

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6713467号
(P6713467)

(45) 発行日 令和2年6月24日(2020.6.24)

(24) 登録日 令和2年6月5日(2020.6.5)

(51) Int.Cl.

A 6 1 M 5/158 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 5/158 500 Z
A 6 1 M 5/158 500 F

請求項の数 17 (全 34 頁)

(21) 出願番号 特願2017-536229 (P2017-536229)
 (86) (22) 出願日 平成27年9月29日 (2015.9.29)
 (65) 公表番号 特表2017-529986 (P2017-529986A)
 (43) 公表日 平成29年10月12日 (2017.10.12)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2015/052815
 (87) 國際公開番号 WO2016/053954
 (87) 國際公開日 平成28年4月7日 (2016.4.7)
 審査請求日 平成30年8月20日 (2018.8.20)
 (31) 優先権主張番号 62/056,890
 (32) 優先日 平成26年9月29日 (2014.9.29)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 62/133,715
 (32) 優先日 平成27年3月16日 (2015.3.16)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関 米国(US)

(73) 特許権者 517295698
 ユーエヌエル ホールディングス エルエルシー
 U N L H o l d i n g s L L C
 アメリカ合衆国 10022 ニューヨーク州 ニューヨーク レキシントン アベニュー 601 フィフティフォース フロア
 (74) 代理人 100107364
 弁理士 斎藤 達也
 (72) 発明者 デステファーノ, マーク
 アメリカ合衆国 19426 ペンシルベニア州 カレッジビル, ズヴァリック ロード 255

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】薬剤送達ポンプの為の剛性針挿入機構

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

薬剤ポンプ(10)の為の挿入機構(200、2200)であって、
 内部チャンバを有する挿入機構ハウジング(202、2202)と、
 前記ハウジング内に配置されたマニホールドガイド(220、2220)と、
 前記内部チャンバ内で前記マニホールドガイド上に、又は前記マニホールドガイドに隣接して取り外し可能に配置されたクリップリテナー(219、2219)であって、前記マニホールドガイド及び前記クリップリテナーの一方がフランジ(219E、2220C)を含む、前記クリップリテナーと、

前記内部チャンバ内の前記ハウジングと前記フランジとの間で初期には付勢状態で保持される少なくとも1つの挿入付勢部材(210、2210)と、 10

前記クリップリテナー上又は前記クリップリテナー内に配置された可撓クリップ(218、2218)と、

中空内部、近位端、遠位端、及び少なくとも1つの側部ポート(214A、2214A)を有する針(214、2214)であって、前記少なくとも1つの側部ポートが前記針の前記中空内部に通じている、前記針と、

前記針の近位端に接続されたハブ(212、2212)であって、前記針及び前記ハブは、前記挿入付勢部材からのエネルギーの解放に対する応答として初期位置と投与位置との間を移動するように構成されている、前記ハブと、

前記ハブと前記クリップリテナーとの間で、初期のロックされた構成で、付勢状態で保

10

20

持されている引き込み付勢部材（216、2216）と、

マニホールドボディ（240B、2240B）及び少なくとも1つの隔壁（230A、230B、2230A、2230B）を含むマニホールド（240、2240）であって、前記マニホールドボディはマニホールドインテーク（240A）を含み、前記隔壁及び前記マニホールドボディは、前記マニホールドインテークを通る流体を受けるマニホールドヘッダ（242、2242）を前記マニホールド内に画定し、前記針の前記側部ポートは、前記針が前記投与位置にあるときに、前記マニホールドヘッダ内に配置され、前記マニホールドヘッダは、前記側部ポートを介して前記針の前記中空内部と流体連通して、前記針が前記投与位置にあるときに前記針に流体を供給する、前記マニホールドと、

を含む挿入機構。

10

【請求項2】

前記引き込み付勢部材からのエネルギーの解放に対する応答として前記針を前記投与位置から引き込み位置まで移動させるように構成されていて、前記針が前記引き込み位置にあるときには、前記少なくとも1つの側部ポートは前記マニホールドヘッダ内に配置されない、請求項1に記載の挿入機構。

【請求項3】

前記クリップ（218、2218）は1つ以上のアーム（218D、2218D）を含み、各アームは解放面（218A、2218A）及びロックアウト面（218B、2218B）を有し、前記初期のロックされた構成では、前記解放面は前記ハブ（212、2212）と係合して、前記引き込み付勢部材（216、2216）を付勢状態で保持し、ロック解除された構成では、前記解放面は前記ハブとの係合を解除して、前記引き込み付勢部材の消勢を可能にすることによって、前記ハブ及び前記針（214、2241）を引き込む、請求項1又は2に記載の挿入機構。

20

【請求項4】

前記ロック解除された構成を生成する前記クリップリテーナ（2219）の移動は、遠位方向の軸方向移動を含む、請求項1から3のいずれか一項に記載の挿入機構。

【請求項5】

前記ハウジング（2202）と係合している移動制限器（2229）を更に含み、前記移動制限器の少なくとも一部分が前記ハウジング内部チャンバ内に位置する、請求項4に記載の挿入機構。

30

【請求項6】

前記クリップ（2218）は、前記移動制限器（2229）が第1の構成から第2の構成へと変形することにより、前記ロックされた構成から前記ロック解除された構成へと変形し、前記第1の構成では、前記移動制限器は、前記マニホールドガイド（2220）の遠位方向移動を制限し、前記クリップ（2218）の前記解放面（2218A）が前記ハブ（2212）との係合を解除することを阻止し、前記第2の構成では、前記移動制限器は、前記マニホールドガイド（2220）の遠位方向移動を可能にして、前記クリップの前記解放面が前記ハブとの係合を解除することを可能にする、請求項5に記載の挿入機構。

。

【請求項7】

40

前記ロック解除された構成を生成する前記クリップリテーナ（219）の移動は回転移動を含む、請求項1から6のいずれか一項に記載の挿入機構。

【請求項8】

前記クリップリテーナ（219）は、第1の回転位置から第2の回転位置まで回転し、前記回転位置は前記クリップ（218）に伝えられ、前記第1の回転位置では、前記クリップの前記解放面（218A）は前記ハブ（212）との係合の解除を阻止され、前記第2の回転位置では、前記クリップの前記解放面は前記ハブとの係合を解除することが可能である、請求項7に記載の挿入機構。

【請求項9】

前記挿入機構ハウジング（202、2202）の遠位端に接続された基部（252、2

50

252)と、前記マニホールド(240、2240)と前記基部との間に固定接続されたブーツ(250、2250)と、を更に含む、請求項1から8のいずれか一項に記載の挿入機構。

【請求項10】

請求項1から9のいずれか一項のハウジング(12)、起動機構(14)、駆動機構(100)、及び前記挿入機構(200、2200)を含む薬剤ポンプ(10)。

【請求項11】

前記挿入機構(200、2200)は更に、前記クリップリテーナ(219、2219)に作用するように構成された1つ以上の引き込み起動機構を含み、前記引き込み起動機構は、ピボット(70)、起動機構(14)に対するユーザ操作、前記駆動機構(100)の故障、又は制御アーム(40)の変位からなる群から選択される、請求項10に記載の薬剤ポンプ(10)。

【請求項12】

請求項1から11のいずれか一項に記載の挿入機構(200、2200)を含む薬剤ポンプ(10)の動作方法であって、

前記少なくとも1つの挿入付勢部材(210、2210)が、その初期付勢状態から、前記挿入機構ハウジング(202、2202)の長手軸にほぼ沿って遠位方向に伸張することを可能にするステップであって、そのような伸張によって前記針(214、2214)が前記初期位置から前記投与位置まで駆動され、前記少なくとも1つの側部ポート(214A、2214A)が前記マニホールドヘッダ内に配置される、前記可能にするステップと、

流体経路接続部(300)を薬剤容器(50)に接続するステップと、

前記針(214、2214)が前記投与位置にあるときに、流体が前記流体経路接続部、前記マニホールドヘッダ(242、2242)、前記少なくとも1つの側部ポート(214A、2214A)、及び前記針(214、2214)を通って入るように、駆動機構(100)を起動するステップと、

を含む方法。

【請求項13】

前記クリップ(218、2218)と前記ハブ(212、2212)との係合を解除するステップと、

前記引き込み付勢部材(216、2216)が、その初期付勢状態から、前記挿入機構ハウジング(202、2202)の前記長手軸にほぼ沿って近位方向に伸張して前記針(214、2214)の引き込みを駆動することを可能にするステップと、

を更に含む、請求項12に記載の方法。

【請求項14】

前記薬剤ポンプ(10)が標的サイトに接触していない場合、又は前記薬剤ポンプが動作不良を引き起こしている場合、又は前記薬剤ポンプの起動が早すぎた場合に、前記針(214、2214)の挿入を阻止するか前記針を引き込むステップを更に含む、請求項12又は13のいずれか一項に記載の方法。

【請求項15】

ハブを、針の近位端に接続するステップと、

前記ハブと前記針をクリップリテーナの内部チャンバに挿入するステップと、

前記クリップリテーナと前記ハブの間に引き込み付勢部材を配置するステップであって、クリップインタフェースにおいて前記クリップリテーナに固定的かつ柔軟に接続されたクリップによって前記引き込み付勢部材が付勢状態で保持される、ステップと、

マニホールドに1つ以上の隔壁を挿入することにより、これらの間にマニホールドヘッダを形成するステップと、

前記針が少なくとも1つの隔壁を貫通して初期には前記マニホールドヘッダ内に少なくとも部分的に存在し、前記針が投与位置にある時には前記針の側部ポートが前記マニホールドヘッダの内部に位置するように配置されるように、前記マニホールドと前記隔壁をマ

10

20

30

40

50

- ニホールドガイドの内部チャンバに挿入するステップと、
挿入付勢部材を挿入機構ハウジングに挿入するステップと、
前記クリップリテーナと前記マニホールドガイドを挿入機構ハウジングに挿入するステ
ップであって、前記挿入付勢部材が、前記クリップリテーナのフランジに接触するように
配置され、前記クリップリテーナと前記マニホールドガイドが前記近位方向に平行移動す
る時に付勢される、ステップと、
を含む挿入機構の組み立て方法。
- 【請求項16】**
前記挿入付勢部材を前記挿入機構ハウジングに挿入する前記ステップが、前記挿入付勢
部材を、前記挿入機構ハウジングと前記挿入機構ハウジングの内部に延びる1つ以上のガ
イド突起部との間に挿入するステップを含む、
請求項15に記載の組み立て方法。
- 【請求項17】**
前記ガイド突起部が、前記クリップリテーナの前記フランジ上の対応する通り抜け開口
部を通って延びる、
請求項16に記載の組み立て方法。
- 【発明の詳細な説明】**
【技術分野】
【0001】
関連出願の相互参照
20
本出願は、2014年9月29日に出願された米国特許仮出願第62/056,890号、及び2015年3月16日に出願された米国特許仮出願第62/133,715号の優先権を主張するものであり、これらは両方とも、あらゆる目的のために参考により全体が本明細書に含まれている。
- 【0002】**
本発明は薬剤送達ポンプに関する。特に、本発明は、薬剤送達ポンプの為の挿入機構、安全装置内蔵型挿入機構を有する薬剤送達ポンプ、そのような装置の動作方法、並びに、そのような装置の組み立て方法に関する。
- 【背景技術】**
【0003】
各種薬剤の非経口送達、即ち、消化路を通らない手段での送達は、幾つかの理由により、望ましい薬剤送達方法となっている。この、注射による薬剤送達形式は、送達される物質の効力を高め、変質していない薬剤を有効な濃度で標的部位に確実に到達させることが可能である。同様に、非経口以外の送達経路に伴う望ましくない副作用（例えば、全身毒性）を、非経口送達により潜在的に防ぐことが可能である。対象の哺乳動物の消化系をバイパスすることにより、消化管及び肝臓内の触媒酵素によって引き起こされる有効成分の劣化を防ぐことが可能であり、必要な量の薬剤を所望の濃度で標的部位に確実に到達させることができる。
30
- 【0004】**
従来、標的への非経口薬剤の送達には、手動操作式のシリンジや注射ペンが使用されてきた。より最近では、標的への液体薬剤の非経口送達は、針及びリザーバを使用するボーラス注射の投与によって、或いは、重力駆動ディスペンサによって連続的に、或いは、経皮パッチ技術によって実現されている。ボーラス注射は、患者の臨床ニーズとのマッチングが不十分である場合が多く、通常は、1回の用量を、投与される個々の時点において必要な用量より多くしなければならない。重力送りシステムによる薬剤の連続送達は、移動性及び生活様式を損ない、治療を流量及び流動プロファイルが単純なものに限定する。別の薬剤送達形式である経皮パッチにも、同様にそれなりの制約がある。経皮パッチは、効果を上げるために特定の薬剤分子構造が必要となる場合が多く、経皮パッチによる薬剤投与の管理には厳格な制限がある。
40
- 【0005】**
50

液体薬剤を標的に送達する為に、歩行型輸液ポンプが開発されてきた。これらの輸液装置は、ボーラス要件、連続輸液、及び可変流量送達を実現する、洗練された流体送達プロファイルを提供することが可能である。例えば、これらの輸液機能は、通常、薬剤及び治療の効果を高め、人の全身に対する毒性を弱める。現時点で利用可能な歩行型輸液装置は、高価であり、輸液の為のプログラミング及び準備が面倒であり、又、かさばり、重量があり、非常に壊れやすい傾向がある。これらの装置への充填は面倒である場合があり、ユーザは、目的の薬剤だけでなく充填用アクセサリを持ち歩く必要がある場合がある。これらの装置は、多くの場合、意図された長期使用の為の適正な機能性及び安全性を確保する為に特殊な手入れ、保守、及び清掃を必要とし、ユーザ又は医療機関にとってコスト効率が良くない。

10

【0006】

シリング及び注射ペンと比較すると、ポンプ型の送達装置は、昼夜を問わずいつでも自動的に薬剤の用量を計算して標的に送達することが可能である点で、格段に便利であることが可能である。更に、代謝センサ又は代謝モニタと併用された場合、ポンプは、検知又は監視された代謝レベルに基づいて、しかるべき必要時に、しかるべき用量の流体薬剤を提供するように自動制御されることが可能である。結果として、ポンプ型の送達装置は、様々なタイプの病気（例えば、糖尿病その他）に対する現代の治療の重要な側面になっている。

【0007】

幾つかの目標課題の解決の為にポンプ型の送達システムが利用されてきているが、手動操作式のシリングや注射ペンが薬剤送達の為の好ましい選択肢として残っている場合が多く、これは、それらが現時点で、内蔵型安全装置機能を提供している為であり、且つ、薬剤送達状況及び用量投与終了を識別する為の読み取りが容易に可能である為である。しかしながら、手動操作式のシリングや注射ペンは、普遍的に適用可能とは限らず、あらゆる薬剤の送達に適するわけではない。精密且つ高信頼性であり、液体薬剤の非経口送達の為の小型で低コストで軽量で使いやすい選択肢を臨床医及びユーザに提供することが可能な、調節可能（且つ／又はプログラム可能）な輸液システムが引き続き必要とされている。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

30

本発明は、背景技術の課題を解決するためのものである。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明は、薬剤送達ポンプの為の挿入機構、安全装置内蔵型挿入機構を有する薬剤送達ポンプ、そのような装置の動作方法、並びに、そのような装置の組み立て方法を提供する。本発明の挿入機構は、装置が標的から取り外された時点で針を装置内に自動的に引き込む内蔵型安全装置機能を提供してよい。更に、本発明の実施形態は、新規な挿入機構及び薬剤ポンプを通る無菌流体経路を提供し、この経路は、ユーザによる適正な起動があつてはじめて、係合するか、接続されるか、開かれる。従って、本発明の新規な装置は、上述の問題をはじめとする、先行技術の装置に関連する諸問題のうちの1つ以上を軽減する。

40

【0010】

第1の実施形態では、本発明は、薬剤ポンプの為の挿入機構を提供し、前記挿入機構は、内部チャンバを有する挿入機構ハウジングと、マニホールドガイドリングで隔てられた上部チャンバと下部チャンバとを有するマニホールドガイドと、挿入機構ハウジングの内部チャンバ内のハウジングキャップとマニホールドガイドリングとの間で初期には付勢状態で保持される1つ以上の挿入付勢部材と、マニホールドガイドの上部チャンバと可搬的に係合しているクリップと、針の近位端に接続された引き込み付勢部材及びハブであつて、引き込み付勢部材は、初期には、ハブとマニホールドガイドとの間で付勢状態で保持される、引き込み付勢部材及びハブと、1つ以上の隔壁を有するマニホールドであつて、隔壁間の環状空間がマニホールドヘッダを画定する、マニホールドと、を含む。

50

【0011】

一代替実施形態では、挿入機構は、2つ以上の挿入付勢部材を含んでよい。マニホールドは、流体導管に接続する為のマニホールドインテークを有する。挿入機構は更に、ハウジングと係合している移動制限器を含み、移動制限器の少なくとも一部分がハウジング内部チャンバ内に位置する。

【0012】

別の実施形態では、本発明は、薬剤ポンプの為の挿入機構を提供し、前記挿入機構は、内部チャンバを有する挿入機構ハウジングと、ハウジングと係合しているハウジングキャップと、内部チャンバ及びフランジを含むクリップリテーナと、内部チャンバ及びマニホールドガイドリングを有するマニホールドガイドと、挿入機構ハウジングの内部チャンバ内のハウジングキャップとクリップリテーナフランジとの間で初期には付勢状態で保持される1つ以上の挿入付勢部材と、クリップリテーナの内部チャンバと可撓的に係合しているクリップと、針の近位端に接続された引き込み付勢部材及びハブであって、引き込み付勢部材は、初期には、ハブとクリップリテーナとの間で付勢状態で保持される、引き込み付勢部材及びハブと、1つ以上の隔壁を有するマニホールドであって、隔壁間の環状空間がマニホールドヘッダを画定する、マニホールドと、を含む。一代替実施形態では、挿入機構は、2つ以上の挿入付勢部材を含んでよい。マニホールドは、流体導管に接続する為のマニホールドインテークを有する。

10

【0013】

挿入機構は更に、ハウジングと係合している移動制限器を含み、移動制限器の少なくとも一部分がハウジング内部チャンバ内に位置する。挿入機構は更に、挿入機構ハウジングの遠位端に接続された基部を含んでよい。マニホールドと、挿入機構ハウジングの遠位端に接続された基部との間に、無菌ブーツが固定接続されてよい。「無菌ブーツ」という用語は、中で特定の内部構成要素が、1つ以上の動作段階において、無菌状態で存在しうるブーツを示す。ブーツは、機構又はポンプの全動作を通して無菌である必要はなく、実際、初期には、特定の構成要素の組み立て及び滅菌が行われるまでは無菌でなくてよい。更に、「ブーツ」という用語は、何らかの特定の形状又は構成を意味するものではなく、むしろ、中で他の構成要素が1つ以上の動作段階において存在しうる内部空間を与えることが可能な構成要素を示す為に用いられる。

20

【0014】

30

挿入機構ハウジング又はハウジングキャップの近位端から内部チャンバ内へと、1つ以上のガイド突起部が延びてよい。或いは、1つ以上のガイド突起部は、挿入機構ハウジングに固定される独立した構成要素であってよい。マニホールドガイドリング及び／又はクリップリテーナフランジは、各ガイド突起部に対応する1つ以上の通り抜け開口部を有し、マニホールドガイド及び／又はクリップリテーナは、これらの通り抜け開口部とガイド突起部との間の相互作用により、ハウジングと摺動可能に係合する。通り抜け開口部とガイド突起部との間の相互作用は又、マニホールドガイドの回転整列を維持し、且つ／又は、構成要素の適正な組み立てを促進するように機能することが可能である。

【0015】

40

クリップは1つ以上のアームを有してよく、各アームは解放面及びロックアウト面を有する。初期のロックされた構成では、解放面はハブと係合して、引き込み付勢部材を付勢状態で保持し、引き込まれた構成では、解放面はハブとの係合を解除して、引き込み付勢部材の消勢を可能にすることによって、ハブ及び針を引き込む。マニホールド及びマニホールドガイド及びクリップリテーナは、クリップのロックアウト面とガイド突起部の遠位端との間の相互作用により、それぞれの最終位置で保持され、近位方向の軸方向平行移動を阻止され、これによって、これらの構成要素の更なる移動が効果的にロックアウトされる。実施形態によつては、クリップは、移動制限器が第1の構成から第2の構成へと変形することにより、ロックされた構成から引き込まれた構成へと変形するか変形することが可能になる。第1の構成では、移動制限器は、マニホールドガイドの遠位方向移動を制限し、クリップの解放面がハブとの係合を解除することを阻止する。第2の構成では、移動

50

制限器は、マニホールドガイドの幾らかの更なる遠位方向移動を可能にして、クリップの解放面がハブとの係合を解除することを可能にする。別の実施形態では、クリップリテナは、第1の構成から第2の構成まで回転し、この回転はクリップに伝えられる。第1の構成では、クリップの解放面はハブとの係合の解除を阻止される。第2の構成では、クリップの解放面はハブとの係合の解除を阻止されない。

【0016】

別の実施形態では、本発明は、内蔵型安全装置機能を有し、ハウジング及びアセンブリプラットフォームを含む薬剤送達ポンプを提供し、ハウジング及びアセンブリプラットフォームの上に、薬剤ポンプの為の起動機構、駆動機構、流体経路接続部、電源／制御系、及び挿入機構が取り付けられてよく、前記挿入機構は、内部チャンバを有する挿入機構ハウジングと、マニホールドガイドリングで隔てられた上部チャンバと下部チャンバとを有するマニホールドガイドと、挿入機構ハウジングの内部チャンバ内のハウジングキャップとマニホールドガイドリングとの間で初期には付勢状態で保持される1つ以上の挿入付勢部材と、マニホールドガイドの上部チャンバと可撓的に係合しているクリップと、針の近位端に接続された引き込み付勢部材及びハブであって、引き込み付勢部材は、初期には、ハブとマニホールドガイドとの間で付勢状態で保持される、引き込み付勢部材及びハブと、1つ以上の隔壁を有するマニホールドであって、隔壁間の環状空間がマニホールドヘッダを画定する、マニホールドと、挿入機構ハウジングと係合している移動制限器と、挿入機構をアセンブリプラットフォームに接続する為の基部と、を含む。

【0017】

別の実施形態では、本発明は、内蔵型安全装置機能を有し、ハウジング及びアセンブリプラットフォームを含む薬剤送達ポンプを提供し、ハウジング及びアセンブリプラットフォームの上に、薬剤ポンプの為の起動機構、駆動機構、流体経路接続部、電源／制御系、及び挿入機構が取り付けられてよく、前記挿入機構は、内部チャンバを有する挿入機構ハウジングと、ハウジングに取り付けられたハウジングキャップと、内部チャンバ及びフランジを有するクリップリテナと、内部チャンバ及びマニホールドガイドリングを有するマニホールドガイドと、挿入機構ハウジングの内部チャンバ内のハウジングキャップとマニホールドガイドリングとの間で初期には付勢状態で保持される1つ以上の挿入付勢部材と、クリップリテナの内部チャンバと可撓的に係合しているクリップと、針の近位端に接続された引き込み付勢部材及びハブであって、引き込み付勢部材は、初期には、ハブとクリップリテナとの間で付勢状態で保持される、引き込み付勢部材及びハブと、1つ以上の隔壁を有するマニホールドであって、隔壁間の環状空間がマニホールドヘッダを画定する、マニホールドと、挿入機構ハウジングと係合している移動制限器と、挿入機構をアセンブリプラットフォームに接続する為の基部と、を含む。

【0018】

薬剤ポンプの挿入機構は更に、挿入機構ハウジングの遠位端に接続された基部を含んでよい。マニホールドは、流体導管に接続する為のマニホールドインテークを有してよく、流体導管は、流体経路接続部と挿入機構との間の流体転送に使用可能である。マニホールドと、挿入機構ハウジングの遠位端に接続された基部との間に、無菌ブーツが可撓接続されてよい。これらの構成要素は、標的への挿入の前に、流体経路及び針の無菌を維持するように機能する。

【0019】

更なる実施形態では、本発明は、挿入機構の組み立て方法を提供し、この方法は、針の近位端にハブを接続するステップと、ハブ及び針をマニホールドガイドの内側上部チャンバに挿入するステップと、を含み、引き込み付勢部材が、マニホールドガイドとハブとの間で付勢状態で保持され、クリップ接合面において、マニホールドガイドに固定的且つ可撓的に接続されたクリップによって付勢状態で保持される。本方法は更に、マニホールドに1つ以上の隔壁を挿入して、隔壁間にマニホールドヘッダを形成するステップと、その後、針が少なくとも1つの隔壁を貫き、初期には針の少なくとも一部分がマニホールドヘッダ内に存在するように、マニホールド及び隔壁をマニホールドガイドの下部チャンバに

10

20

30

40

50

挿入するステップと、を含む。更に、本方法は、挿入機構ハウジングの、ハウジングと、ハウジングの近位端又はハウジングキャップからハウジング内部に延びる1つ以上のガイド突起部との間に、挿入付勢部材を挿入するステップと、ガイド突起部がマニホールドガイドのマニホールドガイドリング面にある対応する通り抜け開口部を通り抜けて延びるようマニホールドガイドを挿入機構ハウジングに挿入するステップと、を含み、マニホールドガイドが近位方向に平行移動すると、挿入付勢部材はマニホールドガイドリングに接触し、付勢される。

【0020】

一代替実施形態では、本発明は、挿入機構の組み立て方法を提供し、この方法は、針の近位端にハブを接続するステップと、ハブ及び針をクリップリテーナの内部チャンバに挿入するステップと、を含み、引き込み付勢部材が、クリップリテーナとハブとの間で付勢状態で保持され、クリップ接合面において、クリップリテーナに固定的且つ可撓的に接続されたクリップによって付勢状態で保持される。本方法は更に、マニホールドに1つ以上の隔壁を挿入して、隔壁間にマニホールドヘッダを形成するステップと、その後、針が少なくとも1つの隔壁を貫き、初期には針の少なくとも一部分がマニホールドヘッダ内に存在するように、マニホールド及び隔壁をマニホールドガイドの内部チャンバに挿入するステップと、を含む。更に、本方法は、挿入機構ハウジングの、ハウジングと、ハウジングの近位端又はハウジングキャップからハウジング内部に延びる1つ以上のガイド突起部との間に、挿入付勢部材を挿入するステップと、ガイド突起部がクリップリテーナのフランジ及びマニホールドガイドのマニホールドガイドリング面にある対応する通り抜け開口部を通り抜けて延びるようにクリップリテーナ及びマニホールドガイドを挿入機構ハウジングに挿入するステップと、を含み、クリップリテーナ及びマニホールドガイドが近位方向に平行移動すると、挿入付勢部材はクリップリテーナフランジに接触し、付勢される。

【0021】

本方法は、マニホールドガイド及び／又はクリップリテーナの平行移動、並びに挿入付勢部材の圧縮が、挿入機構ハウジングの1つ以上のロックアウト窓より上方の点に達すると、ロックアウト窓に、対応する1つ以上のロックアウトピンを挿入して、マニホールドガイドと取り外し可能に係合させることにより、マニホールドガイドをこの位置で保持し、挿入付勢部材を付勢状態で保持するステップを含む。最後に、各構成要素を定位置で保持する為に、挿入機構ハウジングの遠位端に基部が取り付けられてよい。本組み立て方法は更に、無菌ブーツを取り付けるステップを含んでよく、無菌ブーツは、近位端がマニホールドと固定係合し、遠位端が基部と固定係合するように取り付けられる。同様に、本方法は、マニホールドのマニホールドインテークに流体導管を取り付けるステップを含んでよい。本組み立て方法は更に、移動制限器を、その少なくとも一部分がハウジング内に位置するように、ハウジングに取り付けるステップを含んでよい。

【0022】

更に別の実施形態では、本発明は、薬剤送達ポンプの動作方法を提供する。本動作方法は、起動機構を変位させて、1つ以上のロックアウトピンと、挿入機構ハウジングの対応するロックアウト窓との係合を解除するステップであって、そのような係合解除により、挿入付勢部材が、その初期付勢状態から、挿入機構ハウジングの長手軸にほぼ沿って遠位方向に伸張することが可能になり、そのような伸張によって標的への針の挿入が駆動される、係合を解除するステップと、穴あけ部材を有する流体経路接続部を、穴あけ可能封止材を有する薬剤容器に接続するステップと、駆動機構を起動して、流体を、流体経路接続部及び針を介して標的に入れるステップと、を含む。本方法は更に、クリップの1つ以上の解放面と、挿入機構ハウジング内のマニホールドガイド又はクリップリテーナの中で保持されているハブとの係合を解除するステップを含み、そのような係合解除により、引き込み付勢部材が、その初期付勢状態から、挿入機構ハウジングの長手軸にほぼ沿って近位方向に伸張することが可能になり、そのような伸張によって針の引き込みが駆動される。好みの一実施形態では、本動作方法は、最初に1つ以上のセンサを変位させて、起動機構の変位を可能にするステップを含んでよい。本方法は、針の引き込みを起動する1つ以

10

20

30

40

50

上の更なるステップを含んでよい。これらのステップは、例えば、ユーザが第2の起動部材を変位させることなどによって実施されてよく、或いは、用量送達の完了、駆動機構の故障又は障害、或いは、標的からの薬剤ポンプの取り外しの時点で、薬剤ポンプによって自動的に実施されてよい。

【0023】

本明細書全体を通して、特に断らない限り、「comprise(含む)」、「comprises(含む)」、及び「comprising(含む)」、又は「includes(含む)」又は「consists of(からなる)」などの関連語句は、排的ではなく包含的に用いられ、記述される整数又は整数群は、他の記述されていない1つ以上の整数又は整数群を包含してよい。以下で更に説明するように、本発明の実施形態は、医療機器業界において標準的な構成要素と見なされうる1つ以上の更なる構成要素を含んでよい。それらの構成要素、及びそのような構成要素を含む実施形態は、本発明の意図の範囲内であり、本発明の広さ及び範囲に収まるものと理解されたい。10

【0024】

本明細書では、以下の、本発明の非限定的な実施形態を、以下の図面を参照しながら説明する。

【図面の簡単な説明】

【0025】

【図1A】本発明の一実施形態による、安全装置内蔵型挿入機構を有する薬剤送達ポンプの等角図である。20

【図1B】図1Aに示された薬剤送達ポンプの内部構成要素の等角図である。

【図1C】図1Aに示された薬剤送達ポンプの底部の等角図である。

【図2A】本発明の第1の実施形態による、挿入機構の分解図である。

【図2B】図2Aの挿入機構の分解断面図である。

【図3】本発明の少なくとも1つの実施形態による、挿入機構ハウジングの等角図である。

【図4】本発明の少なくとも1つの実施形態による、挿入機構ハウジングキャップの等角図である。

【図5】本発明の少なくとも1つの実施形態によるクリップの等角図である。

【図6】本発明の少なくとも1つの実施形態によるクリップリテーナの等角図である。30

【図7】本発明の少なくとも1つの実施形態によるマニホールドガイドの等角図である。

【図8】本発明の少なくとも1つの実施形態によるマニホールド及び流体導管の等角図である。

【図9】本発明の少なくとも1つの実施形態による移動制限器の等角図である。

【図10A】本発明の少なくとも1つの実施形態による、初期構成又は初期のロックされた構成の針挿入機構の等角図である。

【図10B】図10Aの針挿入機構の断面図である。

【図11A】投与構成の図10Aの針挿入機構の等角図である。

【図11B】投与構成の図10Aの針挿入機構の断面図である。

【図12A】引き込まれた構成又はロック解除された構成の図10Aの針挿入機構の等角図である。40

【図12B】引き込まれた構成又はロック解除された構成の図12Aの針挿入機構の断面図である。

【図13A】本発明の第2の実施形態による挿入機構の分解図である。

【図13B】図13Aの挿入機構の分解断面図である。

【図14】本発明の少なくとも1つの実施形態による挿入機構ハウジングの等角図である。

【図15】本発明の少なくとも1つの実施形態によるマニホールドガイドの等角図である。

【図16】本発明の少なくとも1つの実施形態の移動制限器の等角図である。50

【図17A】本発明の少なくとも1つの実施形態による、初期構成又は初期のロックされた構成の針插入機構の断面図である。

【図17B】投与構成の図17Aの針插入機構の断面図である。

【図17C】引き込まれた構成又はロック解除された構成の図17Aの針插入機構の断面図である。

【図18】本発明の少なくとも1つの実施形態の針引き込み解放機構の等角図である。

【図19】本発明の少なくとも1つの実施形態のピボットの等角図である。

【発明を実施するための形態】

【0026】

「軸方向の」又は「軸方向に」という語句は、本明細書において挿入機構を説明するか、薬剤送達ポンプを説明するか、本発明の構成要素のいずれかの相対位置を説明する為に使用される場合には、挿入機構がその周囲に（必ずしも点対称でなく）位置することが好ましい長手軸「A」を大まかに意味する。「半径方向の」という語句は、軸Aに垂直な方向を大まかに意味する。「近位の」、「背後の」、「背後へ」、「後方の」、又は「後方へ」という語句は、方向「P」の軸方向を大まかに意味する。「遠位の」、「前の」、「前方へ」、「押下された」、又は「順方向に」という語句は、方向「D」の軸方向を大まかに意味する。「ガラス」という語句は、本明細書では、通常はガラスであることが必要であろう製薬グレード用途での使用に適する他の同様の非反応性材料を包含することを理解されたく、そのような材料として、環状オレフィンコポリマー（COC）や環状オレフィンポリマー（COP）などの特定の非反応性ポリマーがあり、これらに限定されない。10
 「プラスチック」という語句は、熱可塑性ポリマー及び熱硬化性ポリマーの両方を包含しうる。熱可塑性ポリマーは、加熱によって元の状態まで再軟化させることが可能であるが、熱硬化性の場合は不可能である。「プラスチック」という語句は、本明細書では、主に成形用熱可塑性ポリマー、例えば、ポリエチレンやポリプロピレン、或いはアクリル樹脂などを意味し、これらは、典型的には、他の成分、例えば、硬化剤、充填剤、補強剤、着色剤、及び／又は可塑剤なども含有し、加熱及び加圧による成形や成型が可能である。「プラスチック」という語句は、本明細書では、プラスチックと相互に作用する可能性があるか、さもなくばプラスチックから液体に入りうる置換基によって劣化する可能性がある治療用液体と直接接触する用途での使用が許可されているガラス、非反応性ポリマー、又はエラストマを包含することを意図されていない。「エラストマ」、「エラストマの」、又は「エラストマ材料」という語句は、主に架橋熱硬化性ゴム状ポリマーを意味し、これらは、プラスチックよりも容易に変形しうるが、製薬グレードの流体との使用が許可されており、大気温度及び大気圧の下では浸出やガス移動の影響を受けにくい。「流体」は主に液体を意味するが、シリンジの流体収容部分の内部において、液体に分散する懸濁固体、並びに液体に溶解しているか他の形式で液体とともに存在する気体も包含してよい。本明細書に記載の様々な態様及び実施形態によれば、「付勢部材」が参照されており、例えば、針、トロカール、及び／又はカニューレの挿入又は引き込みに1つ以上の付勢部材を使用する文脈で参照されている。当然のことながら、付勢部材は、エネルギーを蓄積したり放出したりできる任意の部材であってよい。非限定的な例として、ばね（例えば、コイルばね、圧縮ばね又は引っ張りばね、トーションばね、板ばねなど）、弾性圧縮可能なバンド又はゴムバンド、又は他の任意の、同様の機能を有する部材が挙げられる。本発明の少なくとも1つの実施形態では、付勢部材はばねであり、好ましくは圧縮ばねである。20
 【0027】

本発明の新規な装置は、内蔵型安全装置機能を有する挿入機構と、そのような挿入機構が組み込まれた薬剤送達ポンプとを提供する。そのような装置は、安全で使いやすく、自己管理しているユーザに対する美観的且つ経済的な訴求力を有する。本明細書に記載の装置は、訓練を受けていないユーザであっても装置の起動、操作、及びロックアウトが簡単になる機能が組み込まれている。本発明の新規な装置は、これらの望ましい機能を、既知の先行技術の装置に関連する問題が全くない形で提供する。本明細書では、新規な薬剤送達ポンプ、挿入機構、及びこれらのそれぞれの構成要素の特定の非限定的な実施形態につ20
 30
 40
 50

いて、添付図面を参照して詳述する。

【0028】

薬剤送達ポンプ：

「ポンプ」という語句は、本明細書では、起動後に流体を標的に定量供給することが可能な、あらゆる薬剤送達システムを包含するものとする。そのような薬剤送達システムとしては、例えば、注射システム、輸液ポンプ、ボーラス注射器などがある。図1Aから図1Cは、本発明の少なくとも1つの実施形態による一例示的薬剤送達装置を示す。この薬剤送達装置は、標的への治療用薬剤の送達を管理する為に利用されてよい。図1Aから図1Cに示されるように、薬剤ポンプ10はポンプハウジング12を含む。ポンプハウジング12は、薬剤ポンプの製造、組み立て、及び操作をより容易にする為に固定的に係合可能な1つ以上のハウジング構成要素を含んでよい。例えば、薬剤ポンプ10に含まれるポンプハウジング12は、上部ハウジング12A及び下部ハウジング12Bを含む。薬剤ポンプは更に、起動機構14、ステータスインジケータ16、及び、窓18を含んでよい。窓18は、任意の半透明又は透過型の面であってよく、窓18を通して薬剤ポンプの動作を見る事ができる。図1Bに示されるように、薬剤ポンプ10は更に、アセンブリプラットフォーム20、無菌流体導管30、薬剤容器50を有する駆動機構100、挿入機構200、流体経路接続部300、並びに電源/制御系400を含む。そのような薬剤ポンプの構成要素の1つ以上がモジュール式であってよく、それらの構成要素は、例えば、別々の構成要素としてあらかじめ組み立てられていて、製造時に薬剤ポンプ10のアセンブリプラットフォーム20上に配置されるように構成されていてよい。10

【0029】

ポンプハウジング12は、全ての装置構成要素を収容し、装置10を標的に取り外し可能に取り付ける手段を提供する。ポンプハウジング12は又、装置10の内部構成要素を環境の影響から保護する。ポンプハウジング12は、梱包、保管、取り扱い、並びに、訓練を受けていないか、且つ/又は身体に障害がある可能性があるユーザによる使用が容易になるように、サイズ、形状、及び関連機能の面で人間工学的且つ美的に設計されている。更に、ポンプハウジング12の外側表面は、製品ラベル貼付、安全指示、その他に利用されてよい。更に、上述のように、ハウジング12は、ステータスインジケータ16や窓18などの特定構成要素を含んでよく、これらは動作のフィードバックをユーザに提供する事が可能である。20

【0030】

少なくとも1つの実施形態では、薬剤ポンプ10は起動機構14を提供しており、これをユーザが変位させることにより、電源/制御系400に対する始動コマンドがトリガされる。好ましい一実施形態では、起動機構は、ポンプハウジング12を貫通して位置する始動ボタンであり、例えば、上部ハウジング12Aと下部ハウジング12Bとの間の開口部を貫通して位置する始動ボタンであり、これは、電源/制御系400の制御アーム40と接している。少なくとも1つの実施形態では、始動ボタン14は押しボタンであってよく、別の実施形態では、オンオフスイッチ、トグル、又は任意の同様の、当該技術分野において知られている起動機能であってよい。ポンプハウジング12は又、ステータスインジケータ16及び窓18を提供する。別の実施形態では、起動機構14、ステータスインジケータ16、窓18、及びこれらの組み合わせのうちの1つ以上が、上部ハウジング12A上又は下部ハウジング12B上に設けられてよく、例えば、薬剤ポンプ10が標的上に配置されたときにユーザから見える側に設けられてよい。ハウジング12については、後で本発明の他の構成要素及び実施形態を参照しながら更に詳しく説明する。30

【0031】

薬剤ポンプ10は次のように構成されている。即ち、薬剤ポンプは、ユーザが起動機構を押下することによって起動されると、流体経路を標的に挿入すること、薬剤容器、流体経路、及び無菌流体導管の間の必要な接続部を有効化、接続、又は開放すること、並びに、薬剤容器に貯蔵された薬剤流体を、流体経路及び流体導管を介して標的に送達されるよ4050

うに押し出すことを開始する。標的は、例えば、組織などの物体であってよい。

【0032】

1つ以上の任意選択の安全装置機構が利用されてよく、例えば、薬剤ポンプの早まった起動を防ぐ為に利用されてよい。例えば、薬剤ポンプ10が標的と接触していない限り、電源／制御系400、即ち、起動機構14を働かせることができないようにする安全装置機能として、一実施形態では（図1Cに示される）任意選択のセンサ24が設けられてよい。そのような一実施形態では、センサ24は、標的と接触することが可能な、下部ハウジング12Bの底面に位置する。センサ24が変位すると、起動機構の押下が可能になる。従って、少なくとも1つの実施形態では、センサ24は、起動機構14が薬剤ポンプ10をトリガすることを阻止する機械式安全装置機構（例えば、機械式ロックアウトなど）である。別の実施形態では、センサは、起動を可能にする信号を電源／制御系400に送信する電気機械式センサ（例えば、機械式ロックアウト）であってよい。更に別の実施形態では、センサは電気式センサであってよく、例えば、静電容量式又はインピーダンス式センサなどであってよく、これらが組織などの標的の存在を検出しない限り、電源／制御系400の起動が可能にならない。これらの概念は相互に排他的ではなく、本発明の範囲内で1つ以上の組み合わせが利用されてよく、例えば、薬剤ポンプの早まった起動を防ぐ為に利用されてよい。追加又は代替として、薬剤ポンプ10がもはや標的と接触していないことをセンサが信号で知らせた場合に針を標的から引き抜く為に、センサ24は、上記のいづれかの概念との組み合わせで使用されてよい。この機能は、針刺し損傷のリスクを低下させることが可能である。好ましい一実施形態では、薬剤ポンプ10は、1つ以上の機械式センサを利用する。本明細書では、新規な薬剤ポンプの他の構成要素に関しても、更なる内蔵型安全装置機構について説明する。10
20

【0033】

電源／制御系：

電源／制御系400は電源を含み、電源は、薬剤ポンプ内の様々な電気部品、1つ以上のフィードバック機構、マイクロコントローラ、回路基板、1つ以上の導電パッド、及び1つ以上の相互接続にエネルギーを供給する。当業者であれば当然のことながら、それらのような電気的システムにおいて共通に使用される他の構成要素も包含されてよい。1つ以上のフィードバック機構は、例えば、ピエゾアラームなどの可聴アラーム、及び／又は発光ダイオード（LED）などの光インジケータを含んでよい。マイクロコントローラは、例えば、マイクロプロセッサであってよい。電源／制御系400は、幾つかの、装置とユーザとの対話を制御し、駆動機構100とインタフェースする。一実施形態では、電源／制御系400は、センサ24及び／又は起動機構14が起動されたときにこれを識別する制御アーム40とインタフェースする。電源／制御系400は又、ポンプハウジング12のステータスインジケータ16ともインタフェースしてよく、ステータスインジケータ16は、光を透過させてユーザに可視フィードバックを提供することが可能な、透過型又は半透明の材質であってよい。電源／制御系400は、起動、薬剤送達、用量終了などのステータス表示をユーザに中継する為に、1つ以上の相互接続を介して駆動機構100とインタフェースする。そのようなステータス表示は、可聴アラームなどによる可聴音によって、且つ／又は、LEDなどによる可視インジケータによって、ユーザに提示されてよい。好ましい一実施形態では、電力及び制御システムと薬剤ポンプの他の構成要素との間の制御インターフェースは、ユーザによる起動まで係合又は接続されない。これは、薬剤ポンプの誤操作を防ぐ望ましい安全装置機能であり、更に、これによって、保管中、輸送中などにおいて電源に収容されたエネルギーを保持することが可能である。30
40

【0034】

電源／制御系400は、幾つかの異なるステータスインジケータをユーザに提供するように構成されてよい。例えば、電源／制御系400は、センサ及び／又はトリガ機構が押下された後、装置の始動時検査においてエラーがなかった場合に、始動可能ステータス信号をステータスインジケータ16に表示するように構成されてよい。始動可能ステータス50

信号の出力後、任意選択のセンサを有する一実施形態ではセンサが標的と接触したままであれば、電源／制御系 400 は、駆動機構 100 に給電することにより、流体経路接続部 300 及び無菌流体導管 30 を通して治療用薬剤の送達を開始する。本発明の好ましい一実施形態では、挿入機構 200 及び流体経路接続部 300 は、ユーザが起動機構 14 を操作することによって直接起動されてよい。

【0035】

薬剤送達過程においては、電源／制御系 400 は、定量供給ステータス信号をステータスインジケータ 16 に表示するように構成されている。薬剤が標的に投与された後、且つ、いくらかの追加ドウェル時間の終了後、電源／制御系 400 は、ほぼ全用量が標的に送達されたことを保証する為に、取り外し可能ステータス信号をステータスインジケータ 16 に表示してよい。これは、ユーザがポンプハウ징 12 の窓 18 から駆動機構及び薬剤用量送達を目視することによって、単独で確認されてよい。更に、電源／制御系 400 は、1 つ以上のアラート信号（例えば、故障又は動作不良の状況を表すアラートなど）をステータスインジケータ 16 に表示するように構成されてよい。

10

【0036】

本発明の新規な薬剤ポンプには、別の構成の電源／制御系が利用されてもよい。例えば、薬剤送達中に特定の起動遅延が利用されてよい。上述のように、任意選択でシステム構成に含まれるそのような遅延の 1 つがドウェル時間であり、これは、薬剤のほぼ全用量が送達されてから信号による完了報告がユーザに対して行われることを確実にするものである。同様に、装置を起動する為には、薬剤ポンプが起動するまで薬剤ポンプ 10 の起動機構 14 を遅延押下（即ち、長押し）することが必要であってよい。更に、本システムは、ユーザが用量終了信号に応答したり、薬剤ポンプを停止させたり（薬剤ポンプの電源を落としたり）することを可能にする機能を含んでよい。そのような機能も同様に、装置を誤って停止させないように、起動機構の遅延押下が必要であってよい。そのような機能は、内蔵型安全装置及び使いやすさについての望ましいパラメータを薬剤ポンプに与える。又、不完全な押下、従って、薬剤ポンプの不完全な起動を防ぐ為に、更なる安全装置機能が起動機構に内蔵されてよい。例えば、起動機構、及び／又は電源／制御系は、不完全な起動を防ぐ為に、装置を完全にオフにするか完全にオンにするように構成されてよい。そのような機能については、後で新規な薬剤ポンプの他の態様に関して更に詳しく説明する。

20

30

【0037】

流体経路接続部：

流体経路接続部 300 は、無菌流体導管 30 、穴あけ部材、接続ハブ、及び無菌スリーブを含む。流体経路接続部は更に、1 つ以上の流量制限器を含んでよい。装置 10 が適正に起動されると、流体経路接続部 300 は、無菌流体導管 30 を駆動機構 100 の薬剤容器に接続することが可能になる。そのような接続は、針などの穴あけ部材が駆動機構 100 の薬剤容器の穴あけ可能封止材を貫くことにより促進されてよい。この接続を可撓無菌スリーブ内で実施することにより、この接続の無菌を維持する事が可能である。ほぼ同時に挿入機構が起動されると、薬剤容器と挿入機構との間の流体経路が完成して、標的への薬剤送達が可能になる。

40

【0038】

本発明の少なくとも 1 つの実施形態では、流体経路接続部の穴あけ部材は、ユーザの直接操作、例えば、ユーザによる起動機構の押下に応じて、駆動機構の薬剤容器の穴あけ可能封止材を貫く。例えば、起動機構自体が流体経路接続部に当たっていてよく、それによつて、起動機構を初期位置から変異させると流体経路接続部も変異してよい。好ましい一実施形態では、この接続部は、ユーザが起動機構を押下することによって穴あけ部材が駆動されて穴あけ可能封止材を貫くことにより、有効化される。これは、薬剤容器からの流体の流れを、ユーザが必要とするまで接続部が阻止する為である。そのような実施形態では、薬剤容器のキャップと流体経路接続部の接続ハブとの間に、圧縮可能な無菌スリーブが固定的に取り付けられてよい。穴あけ部材は、流体接続経路と薬剤容器との間の接続が

50

必要とされるまで、無菌スリーブ内にあってよい。起動前の穴あけ部材及び流体経路が確実に無菌であるように、無菌スリーブの滅菌が行われてよい。

【 0 0 3 9 】

薬剤ポンプは、粘度及び分量が異なる様々な薬剤を送達することが可能である。薬剤ポンプは、制御された流量（流速）で、且つ／又は指定された分量の薬剤を送達することが可能である。一実施形態では、薬剤送達過程は、流体経路接続部及び／又は無菌流体導管の中で1つ以上の流量制限器によって制御される。別の実施形態では、流体流路又は送達導管の形状を変化させること、駆動機構の構成要素が薬剤容器内の薬剤を定量供給する為に薬剤容器内を進む速度を変化させること、又はこれらの組み合わせにより、別の流量が実現されてよい。流体経路接続部300及び無菌流体導管30については、後のセクションで別の実施形態を参照しながら更に詳しく説明する。

10

【 0 0 4 0 】

駆動機構：

駆動機構100は薬剤容器50を含み、薬剤容器50は、キャップ、穴あけ可能封止材、及びプランジャ封止材を有する。薬剤容器は、挿入機構及び薬剤ポンプを通じて標的に送達される薬剤流体を、キャップとプランジャ封止材との間の容器に収容することが可能である。駆動機構は更に、1つ以上の駆動付勢部材、1つ以上の解放機構、及び1つ以上のガイドを含んでよい。駆動機構の各構成要素が機能することにより、流体が薬剤容器から出て、穴あけ可能封止材を通るか、又は好ましくは、流体経路接続部の穴あけ部材を通り、流体経路接続部、無菌流体導管、及び挿入機構を通じて標的に送達される。

20

【 0 0 4 1 】

駆動機構は更に、各構成要素上に1つ以上の電気的接点が配置されていてよく、電気的接点間で接触が行われると、これらの接点は、エネルギー経路を連続的に延ばすことが可能であり、或いは、他の形式で、電源／制御系400を出入りする信号を中継することが可能である。そのような信号は、1つ以上の相互接続にまたがって転送されてよい。そのような構成要素は、駆動機構内で、駆動機構の動作ステータスに関する情報を測定及び中継することに利用されてよく、これらの情報は、電源／制御系400によって、ユーザに対する可触、可聴、且つ／又は可視のフィードバックに変換されてよい。

【 0 0 4 2 】

30

一特定実施形態では、駆動機構100は、1つ以上の圧縮ばねを付勢部材として使用する。薬剤ポンプがユーザによって起動されると、電源／制御系は、圧縮ばねを付勢状態から直接又は間接的に解放するように作動してよい。解放後、圧縮ばねは、プランジャ封止材に当たって作用してよく、これによって、流体薬剤が薬剤容器から押し出される。流体経路接続部は、駆動機構の起動前、起動中、又は起動後に穴あけ封止材を通して接続されることにより、薬剤容器から出て流体経路接続部、無菌流体導管、及び挿入機構を通じて標的に至る薬剤送達の流体流を可能にする。少なくとも1つの実施形態では、流体は、挿入機構のマニホールド及び針だけを通じて流れることにより、薬剤の送達前及び送達中の流体経路の無菌を維持する。そのような構成要素とその機能については、後で更に詳しく説明する。

40

【 0 0 4 3 】

挿入機構：

一実施形態では、挿入機構200は、図2Aに示されるように、挿入機構ハウジング202、ハウジングキャップ203、基部252、及び無菌ブーツ250を含む。基部252がアセンブリプラットフォーム20に接続されることによって、（図1Bに示されるように）挿入機構が薬剤ポンプ10に組み込まれてよい。基部252をアセンブリプラットフォーム20に接続することは、例えば、基部と標的との直接接触が可能になるように、基部の底面がアセンブリプラットフォームの穴を通り抜けできるように行われてよい。そのような構成では、基部252の底面は、少なくとも一実施形態では薬剤ポンプ10の使

50

用前に取り外すことが可能な封止メンブレン 254 を含んでよい。代替として、薬剤ポンプ 10 の動作中に中空針 214 が封止メンブレン 254 に穴をあけることで、封止メンブレン 254 は基部 252 の底面に貼り付けられたままであってよい。図 2A 及び図 2B に示されるように、挿入機構 200 は更に、挿入付勢部材 210、ハブ 212、針 214、引き込み付勢部材 216、クリップ 218、クリップリテーナ 219、マニホールドガイド 220、隔壁 230A 及び 230B、並びにマニホールドボディ 240 を含んでよい。マニホールド 240 は、無菌流体導管 30 に接続することによって、薬剤送達時に、流体流がマニホールド 240 を通って中空針 214 の内側に入って標的に入れることを可能にしてよい。これについては本明細書において更に詳しく説明する。

【0044】

10

図 3 から図 9 は、少なくとも第 1 の実施形態による挿入機構の各構成要素をより詳細に示す。図 3 に示されるように、挿入機構ハウジング 202 は、ほぼ円筒形の構成要素であってよく、その内部チャンバ内に挿入機構の構成要素がほぼ収容される。ハウジング 202 は更に、軸方向スロット 202B を含み、挿入時には、この中を、クリップリテーナ 219 の突起部 219H が摺動可能に平行移動する。これについては後で更に詳しく説明する。ハウジング 202 は更に、円周方向スロット 202C を含んでよく、これは、突起部 216 が回転することを可能にし、これによって、引き込み付勢部材 216 が針 214 を引き込むことが可能になる。ハウジング 202 は更に、軸方向スロット 202D を含んでよく、針挿入時には、この中を、無菌流体導管 30 が平行移動することが可能である。ハウジング 202 は更に、1つ以上のロックアウト窓 202A を含み、これらは、初期のロックされた構成においてロックアウトピン 208 と係合するように構成されている。ロックアウトピン 208 は、窓 202A を通り抜けハウジング 202 の内部に入ってよく、これによって、初期のロックされた構成ではマニホールドガイドリング 220C がロックアウトピン 208 に載っていることが可能である。ハウジング 202 は更に、制限器スロット 202F 及び開口部 202E を含んでよく、これらは、移動制限器 229 を受け入れ、これと係合するように構成されている。代替として、突起部 219H は、手動ボタンなどで置き換えてよく、或いは、タイマなどの制御システム又は制御方法（図示せず）に応答する自動化された、又は自動式の機構で置き換えられてよい。

20

【0045】

30

図 4 に示されたハウジングキャップ 203 は、ガイド突起部 204 を含む。ガイド突起部 204 は、代替として、挿入機構ハウジング 202 の内側に事前成形された態様であってよい。ガイド突起部 204 は、通り抜け開口部 219D においてクリップリテーナ 219 と摺動可能に係合するとともに、マニホールドガイドリング 220C の通り抜け開口部 220D においてマニホールドガイド 220 と摺動可能に係合してよい。挿入付勢部材 210 は、初期には、ガイド突起部 204 と挿入機構ハウジング 202 の内面との間、並びに、挿入機構ハウジングキャップ 203 の内側近位端とクリップリテーナ 219 のフランジ 219E との間に、付勢状態で存在する。従って、ユーザによって起動されると、後で更に説明するように、挿入付勢部材 210 は、クリップリテーナ 219 のフランジ 219E に当たり、圧縮解除及び／又は消勢されるにつれてフランジ 219E に力をかけ、これによって、クリップリテーナ 219、クリップ 218、ハブ 212、引き込み付勢部材 216、マニホールドガイド 220、並びに、マニホールドガイド下部チャンバ 220E 内に保持されている構成要素が遠位方向に軸方向平行移動する。起動前には、挿入付勢部材 210 は、圧縮された付勢状態でロック窓 202A よりほぼ上方に保持されている。ハウジングキャップ 203 は、当業者に知られている何らかの手段、例えば、ねじ接合、接着、超音波溶接、圧入、スナップ嵌合などによって、ハウジング 202 に取り付けられてよい。

40

【0046】

図 5 は、本発明の一実施形態によるクリップ 218 を示す。クリップ 218 は、針 214 が通ることが可能な、面 218E の開口部 218C と、アーム 218D の解放面 218A 及びロックアウト面 218B と、を含む。クリップ 218 は更に、プロング 218F を

50

含む。クリップ 218 は、撓んだり、ほぼ元の形状に戻ったりできる様々な弹性材料で作られてよい。クリップ 218 は、元の形状から外側へ撓むことが可能であり、アーム 218D は面 218E に対して垂直ではない。クリップ 218 は、クリップリテナー 219 内にあって、クリップリテナー 219 とは固定係合しているが、アーム 218D はスロット 219A 内で撓むことが可能である。プロング 218F は、クリップリテナー 219 のスロット 219F と係合するように構成されており、これによって、クリップ 218 とクリップリテナー 219 の回転が連動する。初期のロックされた段階では、引き込み付勢部材 216 及びハブ 212（及び接続されている針 214）は、クリップ 218 の解放面 218A と面 218E との間、並びにクリップリテナー 219 の内部チャンバ 219B 内に保持されている。針は、クリップ 218 の開口部 218C を通り、クリップリテナー 219 の開口部 219G を通り、マニホールドガイド 220 を通って、隔壁 230 及びマニホールド 240 に入つてよい。隔壁 230 は、図 8 に示されるように、マニホールド 240 内にある。マニホールド 240 は更にマニホールドボディ 240B を含み、マニホールドボディ 240B は、無菌流体導管 30 を接続できるマニホールドインターク 240A を有する。この接続は、駆動機構 100 の薬剤容器 50 から、流体経路接続部 300 及び無菌流体導管 30 を経て、マニホールド 240 の無菌マニホールドヘッダ 242 及び無菌ブーツ 250 までの無菌が維持されるように行われ、これによって、薬剤送達の為の標的への挿入まで、針 214 及び流体経路の無菌が維持される。
10

【0047】

図 6 に示されたクリップリテナー 219 は、図 5 に示されたクリップ 218 を係合可能に保持するクリップインタフェーススロット 219A を含んでよい。可撓延長部 219G が、クリップ 218 をクリップインタフェーススロット 219A 内に取り付ける作業の間は外側に撓み、クリップの挿入後は元の位置に戻るように構成されてよい。従って、クリップ 218 は、クリップリテナー 219 に対してほぼ軸方向の位置に保持される。クリップリテナー 219 は、内部チャンバ 219B 及び外部上部チャンバ 219C を有してよく、内部チャンバ 219B には、初期のロックされた動作段階の間、引き込み付勢部材 216、クリップ 218、及びハブ 212 があってよく、外部上部チャンバ 219C は挿入付勢部材 210 とインタフェースする。少なくとも 1 つの実施形態では、挿入付勢部材 210 及び引き込み付勢部材 216 はばねであり、好ましくは圧縮ばねである。ハブ 212 は、針 214 の近位端に係合可能に接続されてよく、これによって、ハブ 212 が変位又は軸方向平行移動すると、これに関連付けられた針 214 の動きが引き起こされる。
20
30

【0048】

図 7 に示されたマニホールドガイド 220 は、マニホールドガイドリング 220C で隔てられた上部突起部 220A と下部チャンバ 220B とを含んでよい。上部突起部 220A は、マニホールド 240 と係合するように構成されている。マニホールドガイドリング 220C は、初期のロックされた動作段階ではロックアウトピン 208 によって支持されるように構成されている。

【0049】

「針」は、本明細書では様々な針を意味するように意図されており、そのような針として、剛体の中空鋼針などの従来型中空針や、より一般的には「トロカール」と呼ばれるソリッドコア針などがあり、これらに限定されない。針 214 は、流体を針の中空内部に入れる少なくとも 1 つの側部ポート 214A を含んでよい。図示されているそのような側部ポート 214A は 1 つであるが、当然のことながら、流体を針 214 の中空内部に入れる為に複数の側部ポートが設けられてよい。針は、意図された薬剤の種類及び投与様式（例えば、皮下投与、筋肉内投与、皮内投与など）に適する任意のサイズの針であつてよい。
40

【0050】

組み立て後、針 214 の近位端はハブ 212 と固定的に接触したままとなり、針の近位端には栓（例えば、プラスチック栓、接着材の栓）が詰められてよく、或いは、針の近位端はハブ 212 内に封入されてよい。針 214 の近位端を栓で塞ぐことにより、薬剤送達中に流体が針から近位方向に流出することが防がれる。針 214 の近位端以外は、引き込
50

み付勢部材 216、クリップ 218 の開口部 218C、クリップリテナー 219、及びマニホールドガイド 220 を通り抜けることが可能である。針 214 は更に、隔壁 230、マニホールドボディ 240B のマニホールドヘッダ 242、無菌ブーツ 250、及び基部 252 の基部開口部 252A を通り抜けてよい。隔壁 230 及びマニホールドボディ 240B は、挿入機構が動作するまで、マニホールドガイド 220 の下部チャンバー 220B 内、並びに無菌ブーツ 250 内にあってよい。同様に、隔壁 230A は、マニホールドボディ 240B の上部部分内でほぼ固定され、封止係合しており、隔壁 230B は、マニホールドボディ 240B の下部部分内でほぼ固定され、封止係合しており、これによって、マニホールドヘッダ 242 の無菌が維持される。針 214 が標的に挿入されると、ポート 214A がマニホールド 220 内の上部隔壁と下部隔壁との間に位置する。これにより、標的に送達される流体が針内に入ることが可能になる。10

【0051】

無菌ブーツ 250 は、折りたたみ可能又は圧縮可能な無菌メンブレンであり、近位端がマニホールド 240 と固定係合しており、遠位端が基部 252 と固定係合している。少なくとも 1 つの実施形態では、図 10C、図 11C、及び図 12C に示されるように、無菌ブーツ 250 は、遠位端が基部 252 と挿入機構ハウジング 202 との間と固定係合して保持されている。基部 252 は基部開口部 252A を含み、針は、挿入機構の動作中に基部開口部 252A を通ることが可能である。これについては後で更に説明する。針の無菌は、挿入機構の各無菌部分内での各無菌部分の初期の位置調整によって維持される。具体的には、上述のように、針 214 は、マニホールドヘッダ 242 及び無菌ブーツ 250 の無菌環境内で保持される。基部 252 の基部開口部 252A は、非無菌環境に対しても、例えば封止メンブレン 254 などによって、閉じられてよい。20

【0052】

図 9 は、本発明の少なくとも 1 つの実施形態による移動制限器 229 を示す。移動制限器 229 は、プロング 229A 及びアーム 229C を含む。移動制限器 229 は、アーム 229C の少なくとも一部分がハウジング 202 の 1 つ以上の下部円周方向スロット 202F 内に配置されるように、ハウジング 202 と係合するように構成されている。プロング 229A は、ハウジング 202 の開口部 202E と係合するように構成されている。プロング 229A は、開口部 202E に挿入される際に、開口部 202E の壁との干渉により、内側に撓む。突起部 229D が開口部 202E を完全に通り抜けた後、プロング 229A は、外側に撓ることによって、これ以降、移動制限器 229 をハウジング 202 に対して定位置にほぼ固定する。マニホールドガイド 220 及び / 又はクリップリテナー 219 の動きを制限する為に、1 つ以上の近位面 229B が使用される。これについては、後で更に詳しく説明する。30

【0053】

ここでは、挿入機構の動作を、上述の各構成要素に関して、図 10 から図 12 を参照しながら説明する。本発明の少なくとも 1 つの実施形態による、ロックされて使用可能な段階にある挿入機構の等角図を図 10A に示し、断面図を図 10B に示す。ロックアウトピン 208 は、初期には、挿入機構ハウジング 202 のロックアウト窓 202A 内に位置する。この初期位置では、マニホールドガイド 220 のマニホールドガイドリング 220C、クリップリテナー 219、クリップ 218、及びハブ 212 が、ロックアウト窓 202A 及びロックピン 208 より上に保持される。この初期構成では、挿入付勢部材 210 及び引き込み付勢部材 216 は、それぞれが、その圧縮された付勢状態で保持されている。突起部 219H は、ハウジング 202 のスロット 202B 内に位置する。40

【0054】

図 1B に示されるように、ロックアウトピン 208（見えない）は、ユーザが起動機構 14 を押下することによって直接変位してよい。ユーザが何らかの安全装置機構、例えば、（図 1C に示された）任意選択のセンサ 24 を解除すると、起動機構 14 を押下して薬剤ポンプを始動させることができる。起動機構 14 の押下によって、制御アーム 40 の平行移動又は変位が直接引き起こされてよく、挿入機構ハウジング 202 のロック窓 250

02A内で、ロックアウトピン208の、初期位置からの変位が直接又は間接的に引き起こされてよい。ロックアウトピン208が変位することによって、挿入付勢部材210は、その初期の圧縮された付勢状態から圧縮解除及び／又は消勢されることが可能になる。

【0055】

図10Bに示されるように、ハブ棚状突起212Aが、チャンバ219B内のハブ212とクリップリテナー219との間で、引き込み付勢部材216を圧縮された付勢状態で保持する。ハブ212がハブ凹部212Bにおいて針214の近位端と固定係合することにより、ハブ212及び針214が初期位置に位置決めされる。動作に先立って、封止部材254が基部252の底面から取り外されてよく、基部252は、標的上の標的注射部位と接触するように配置される。ロックアウトピン208が上述のように起動機構によって変位して、挿入付勢部材210が遠位方向（即ち、図10Bの塗りつぶし矢印の方向）に軸方向伸張することが可能になると、フランジ219Eは、挿入付勢部材210の圧縮解除及び／又は消勢によって押されて遠位方向に軸方向平行移動することにより、針214を標的に挿入する。挿入機構ハウジングキャップ203のガイド突起部204と、これに対応する、クリップリテナー219及びマニホールドガイド220の通り抜け開口部219D及び220Dとの間の相互作用により、クリップリテナー及びマニホールドガイドの軸方向平行移動が方向づけられ、回転整列した状態で維持される。マニホールドガイド220が遠位方向に軸方向移動する間、クリップ218の解放面218Aは、ハブ212と係合し、引き込み付勢部材216を圧縮された付勢状態で保持する。

【0056】

投与構成、即ち、針214及びハブ212が投与位置にある構成の挿入機構の等角図を図11Aに示し、断面図を図11Bに示す。この位置では、マニホールドガイド220は、移動制限器229の近位面229Bと接触している。図示されるように、挿入付勢部材210が伸張して針214を標的に挿入すると、無菌ブーツ250は折りたたまれることが可能である。図11に示された、この段階では、針214は、薬剤送達の為に標的に導入されている。薬剤容器に対して流体経路接続が行われ、駆動機構が起動されると、治療用流体薬剤が、薬剤容器から流体経路接続部及び無菌流体導管を通ってマニホールドヘッダ242内に押し出され、更に、針214を通って標的に送達される。従って、挿入機構が起動されると、針214が標的に挿入されて、流体経路が標的と連通する。図11Bに見られるように、アーム218Dは、ガイド突起部204との接触により内側に撓む。従つて、解放面218Aは、ハブ212との接触を維持し、引き込み付勢部材216の圧縮解除又は消勢を防ぐ。

【0057】

図12A及び図12Bに示されるように、針214は、引き込まれて後退（即ち、近位方向に軸方向平行移動）して、挿入機構ハウジング202に入る。この構成の挿入機構の等角図を図12Aに示し、断面図を図12Bに示す。図12Bの断面の面は、図10B及び図11Bの断面の面と同じではなく、それらの図の断面の面に対して回転している。この引き込みは、ユーザによる起動、用量送達完了時の自動引き込み、駆動機構の故障又は障害、或いは、1つ以上のセンサによる起動によってトリガされてよい。挿入付勢部材210が遠位方向に変位しきると、図11A及び図11Bに示されるように、突起部219Hがハウジング202の円周方向スロット202Cとほぼ一直線に並び、アーム218Dがガイド突起部204によって拘束されている（位置A）。この位置では、クリップリテナー219は、図12A及び図12Bに示されるように、ハウジング202、ハウジングキャップ203、及びガイド突起部204に対して位置Bまで回転することが可能である。クリップリテナー219の回転は、クリップ218に伝わる。位置Bでは、クリップ218のアーム218Dがもはやガイド突起部204によって拘束されない為、アーム218Dは、その外向きの付勢によって、半径方向外側に（即ち、図11Bに示された中空矢印の方向に）撓む。これにより、解放面218Aとハブ212との係合が解除される。解放面218Aとハブ212との係合が解除されると、引き込み付勢部材216が、その初期の圧縮された付勢状態から、近位方向（即ち、図12Bのハッチング矢印の方向）に軸

10

20

30

40

50

方向伸張することが可能になる。クリップ 218 は、図 12B に示されるように、ロックアウト面 218B とガイド突起部 204 の遠位端との接触によって、引き込まれること、即ち、近位方向への軸方向平行移動を阻止される。又、このロックアウトにより、クリップリテナー 219、マニホールドガイド 220、並びにマニホールドガイドリング 220C より遠位（即ち、下方）にある挿入機構の各構成要素も、近位方向への軸方向平行移動を阻止される。この構成では、針 214 がもはや露出していない為、ポンプ 10 を手で触っても安全である。

【0058】

図 13 に示される第 2 の実施形態では、挿入機構 2200 は、図 13A 及び図 13B に示されるように、挿入機構ハウジング 2202、基部 2252、及び無菌ブーツ 2250 を含む。基部 2252 がアセンブリプラットフォーム 20 に接続されることによって、（図 1B に示されるように）挿入機構が薬剤ポンプ 10 に組み込まれてよい。基部 2252 をアセンブリプラットフォーム 20 に接続することは、例えば、基部と標的との直接接触が可能になるように、基部の底面がアセンブリプラットフォームの穴を通り抜けできるように行われてよい。そのような構成では、基部 2252 の底面は、少なくとも一実施形態では薬剤ポンプ 10 の使用前に取り外すことが可能な封止メンブレン 2254 を含んでよい。代替として、薬剤ポンプ 10 の動作中に中空針 2214 が封止メンブレン 2254 に穴を開けることで、封止メンブレン 2254 は基部 2252 の底面に貼り付けられたままであってよい。図 13A 及び図 13B に示されるように、挿入機構 2200 は更に、挿入付勢部材 2210、ハブ 2212、針 2214、引き込み付勢部材 2216、クリップ 2218、マニホールドガイド 2220、移動制限器 2229、及びマニホールド 2240 を含んでよく、マニホールド 2240 は、マニホールドボディ 2240B、隔壁 2230A 及び 2230B を含む。マニホールド 2240 は、無菌流体導管 30 に接続することによって、薬剤送達時に、流体流がマニホールド 2240、針 2214 を通って標的に入る事を可能にしてよい。これについては本明細書において更に詳しく説明する。

【0059】

図 14 に示されるように、挿入機構ハウジング 2202 は、ほぼ円筒形の構成要素であってよく、その内部チャンバ内に挿入機構の構成要素がほぼ収容される。ハウジング 2202 は更に、軸方向スロット 2202D を含んでよく、針の挿入時には、この中を無菌流体導管 30 が平行移動してよい。これについては後で説明する。ハウジング 2202 は更に、1つ以上のロックアウト窓 2202A を含み、これらは、初期のロックされた構成においてロックアウトピン 208 と係合するように構成されている。ロックアウトピン 208 は、窓 2202A を通り抜けてハウジング 2202 の内部に入ってよく、これによって、初期のロックされた構成ではマニホールドガイドリング 2220C がロックアウトピン 208 に載っていることが可能である。ハウジング 2202 は更に、制限器スロット 2202F を含んでよく、これは、移動制限器 2229 を受け入れ、これと係合するように構成されている。

【0060】

ハウジング 2202 は更に、ガイド突起部 2204 を含んでよい。ガイド突起部 2204 は、代替として、ハウジング 2202 内に位置する独立した構成要素の一部分であってよい。ガイド突起部 2204 は、マニホールドガイドリング 2220C の通り抜け開口部 2220D においてマニホールドガイド 2220 と摺動可能に係合する。挿入付勢部材 2210 は、初期には、ガイド突起部 2204 と挿入機構ハウジング 2202 の内面との間、並びに、挿入機構ハウジング 2202 の内側近位端とマニホールドガイドリング 2220Cとの間に、付勢状態で存在する。従って、ユーザによって起動されると、後で更に説明するように、挿入付勢部材 2210 は、マニホールドガイドリング 2220C に当たり、圧縮解除及び/又は消勢されるにつれてマニホールドガイドリング 2220C に力をかけ、これによって、マニホールドガイド 2220、及びマニホールドガイド 2220 内に保持されている構成要素が遠位方向に軸方向平行移動する。起動前には、挿入付勢部材 2210 は、圧縮された付勢状態でロック窓 2202A よりほぼ上方に保持されている。

【0061】

図15に示されたマニホールドガイド2220は、ガイドリング2220Cで隔てられた上部クリップリテーナ又はクリップ保持部分2219と下部チャンバ2220Bとを含んでよい。クリップリテーナ又はクリップ保持部分2219は、クリップ2218を係合可能に保持するクリップインタフェーススロット2219Aを含んでよい。可撓延長部2219Gが、クリップ2218をクリップインタフェーススロット2219A内に取り付ける作業の間は外側に撓み、クリップの挿入後は元の位置に戻るように構成されてよい。従って、クリップ2218は、マニホールドガイド2220に対してほぼ軸方向の位置に保持される。クリップリテーナ又はクリップ保持部分2219は、内部チャンバ2219B及び外部上部チャンバ2219Cを有してよく、内部チャンバ2219Bには、初期のロックされた動作段階の間、引き込み付勢部材2216、クリップ2218、及びハブ2212があつてよく、外部上部チャンバ2219Cは挿入付勢部材2210とインタフェースする。少なくとも1つの実施形態では、挿入付勢部材2210及び引き込み付勢部材2216はばねであり、好ましくは圧縮ばねである。ハブ2212は、針2214の近位端に係合可能に接続されてよく、これによって、ハブ2212が変位又は軸方向平行移動すると、これに関連付けられた針2214の動きが引き起こされる。マニホールドガイドリング2220Cは、初期のロックされた動作段階ではロックアウトピン208で支持されるように構成されている。

【0062】

図16に示された移動制限器2229は、一体丁番2229Dを含むように構成されてよく、一体丁番2229Dは、移動制限器2229のアーム2229Cが、近位面2229Bがマニホールドガイド2220の軸方向移動を制限する「閉」位置から、移動制限器2229がマニホールドガイド2220の更なる軸方向移動を可能にする「開」位置に変形することを可能にし、これによって、針の引き込みが可能になる。移動制限器2229は、初期の取り付けられた構成では、少なくとも一部分がハウジング2202の内部にあるように構成されている。移動制限器2229は、「開」位置に変形した後は、ハウジング2202のほぼ外側に位置してよく、或いは、一部分がハウジング2202内にとどまりながら、マニホールドガイド2220の更なる遠位方向移動を可能にしてよい。代替として、「閉」位置から「開」位置への変形は、近位面2229Bがマニホールドガイド2220の更なる移動を可能にするように、移動制限器2229を軸Aに垂直な方向に平行移動させることによって行われてよい。

【0063】

「針」は、本明細書では様々な針を意味するように意図されており、そのような針として、剛体の中空鋼針などの従来型中空針や、より一般的には「トロカール」と呼ばれるソリッドコア針などがあり、これらに限定されない。針は、意図された薬剤の種類及び投与様式（例えば、皮下投与、筋肉内投与、皮内投与など）に適する任意のサイズの針であつてよい。第1の実施形態の針214の場合と同様に、針2214は、流体を針の中空内部に入れる少なくとも1つの側部ポート2214Aを含んでよい。図示されているそのような側部ポート2214Aは1つであるが、当然のことながら、流体を針2214の中空内部に入れる為に複数の側部ポートが設けられてよい。組み立て後、針2214の近位端はハブ2212と固定的に接触したままとなり、針の近位端には栓（例えば、プラスチック栓、接着材の栓）が詰められてよく、或いは、針の近位端はハブ2212内に封入されてよい。針2214の近位端を栓で塞ぐことにより、薬剤送達中に流体が針から近位方向に流出することが防がれる。針2214の近位端以外は、引き込み付勢部材2216、クリップ2218の開口部2218C、及びマニホールドガイド2220を通り抜けることが可能である。針2214は更に、隔壁2230、マニホールドボディ2240Bのマニホールドヘッダ2242、無菌ブーツ2250、及び基部2252の基部開口部2252Aを通り抜けてよい。隔壁2230及びマニホールドボディ2240Bは、挿入機構が動作するまで、マニホールドガイド2220の下部チャンバ2220B内、並びに無菌ブーツ2250内にあってよい。同様に、隔壁2230Aは、マニホールドボディ2240Bの

10

20

30

40

50

上部部分内でほぼ固定され、封止係合しており、隔壁 2230B は、マニホールドボディ 2240B の下部部分内でほぼ固定され、封止係合しており、これによって、マニホールドヘッダ 2242 の無菌が維持される。針 2214 が標的に挿入されると、ポート 2214A がマニホールド 2220 内の上部隔壁と下部隔壁との間に位置する。これにより、標的に送達される流体が針 2214 内に入ることが可能になる。

【0064】

無菌ブーツ 2250 は、折りたたみ可能又は圧縮可能な無菌メンブレンであり、近位端がマニホールド 2240 と固定係合しており、遠位端が基部 2252 と固定係合している。少なくとも 1 つの実施形態では、図 17A から図 17C に示されるように、無菌ブーツ 2250 は、遠位端が基部 2252 と挿入機構ハウジング 2202 との間と固定係合して保持されている。基部 2252 は基部開口部 2252A を含み、針は、挿入機構の動作中に基部開口部 2252A を通ることが可能である。これについては後で更に説明する。針の無菌は、挿入機構の各無菌部分内の各無菌部分の初期の位置調整によって維持される。具体的には、上述のように、針 2214 は、マニホールドヘッダ 2242 及び無菌ブーツ 2250 の無菌環境内で保持される。基部 2252 の基部開口部 2252A は、非無菌環境に対しても、例えば封止メンブレン 2254 などによって、閉じられてよい。

【0065】

ここでは、挿入機構の一実施形態の動作を、上述の各構成要素に関して、図 17A から図 17C を参照しながら説明する。図 17A は、本発明の少なくとも 1 つの実施形態による、ロックされて使用可能な段階にある挿入機構の断面図を示す。ロックアウトピン 2208 は、初期には、挿入機構ハウジング 2202 のロックアウト窓 2202A 内に位置する。この初期位置では、マニホールドガイド 2220 のマニホールドガイドリング 2220C、クリップ 2218、及びハブ 2212 が、ロックアウト窓 2202A 及びロックピン 2208 より上に保持される。この初期構成では、挿入付勢部材 2210 及び引き込み付勢部材 2216 は、それぞれが、その圧縮された付勢状態で保持されている。

【0066】

図 1B に示されるように、ロックアウトピン 2208（見えない）は、ユーザが起動機構 14 を押下することによって直接変位させられてよい。ユーザが何らかの安全装置機構、例えば、（図 1C に示された）任意選択のセンサ 24 を解除すると、起動機構 14 を押下して薬剤ポンプを始動させることができになる。起動機構 14 の押下によって、制御アーム 40 の平行移動又は変位が直接引き起こされてよく、挿入機構ハウジング 2202 のロック窓 2202A 内で、ロックアウトピン 2208 の、初期位置からの変位が直接又は間接的に引き起こされてよい。ロックアウトピン 2208 が変位することによって、挿入付勢部材 2210 は、その初期の圧縮された付勢状態から圧縮解除及び／又は消勢されることが可能になる。

【0067】

図 17B に示されるように、ハブ棚状突起 2212A が、チャンバ 2219B 内のハブ 2212 とマニホールドガイド 2220 との間で、引き込み付勢部材 2216 を圧縮された付勢状態で保持する。ハブ 2212 がハブ凹部 2212B において針 2214 の近位端と固定係合する。動作に先立って、封止部材 2254 が基部 2252 の底面から取り外されてよく、基部 2252 は、標的上の標的注射部位と接触するように配置される。ロックアウトピン 2208 が上述のように起動機構によって変位して、挿入付勢部材 2210 が遠位方向（即ち、図 17B の塗りつぶし矢印の方向）に軸方向伸張することができる、ガイドリング 2220C は、挿入付勢部材 2210 の圧縮解除及び／又は消勢によって押されて遠位方向に軸方向平行移動することにより、針 2214 を標的に挿入する。挿入機構ハウジング 2202 のガイド突起部 2204 と、これに対応する、マニホールドガイド 2220 の通り抜け開口部 2220D との間の相互作用により、マニホールドガイドの軸方向平行移動が方向づけられ、回転整列した状態で維持される。マニホールドガイド 2220 が遠位方向に軸方向移動する間、クリップ 2218 の解放面 2218A は、ハブ 2212 と係合し、引き込み付勢部材 2216 を圧縮された付勢状態で保持する。図 17

10

20

30

40

50

Bは、少なくとも1つの実施形態による、投与構成、即ち、針2214及びハブ2212が投与位置にある構成の挿入機構の断面図を示す。この位置では、マニホールドガイド2220は、移動制限器2229の近位面2229Bと接触している。図示されるように、挿入付勢部材2210が伸張して針2214を標的に挿入すると、無菌ブーツ2250は折りたたまれることが可能である。この段階では、針2214は、薬剤送達の為に標的に導入されている。薬剤容器に対して流体経路接続が行われ、駆動機構が起動されると、治療用流体薬剤が、薬剤容器から流体経路接続部及び無菌流体導管を通ってマニホールドヘッダ2242内に押し出され、更に、針2214を通って標的に送達される。従って、挿入機構が起動されると、針2214が標的（例えば、組織であつてよい）に挿入されて、流体経路が標的と連通する。図17Bに見られるように、アーム2218Dは、ガイド突起部2204との接触により内側に撓む。従って、解放面2218Aは、ハブ2212との接触を維持し、引き込み付勢部材2216の圧縮解除又は消勢を防ぐ。

【0068】

図17Cに示されるように、針2214は、引き込まれて後退（即ち、近位方向に軸方向平行移動）して、挿入機構ハウジング2202に入る。この引き込みは、ユーザによる起動、用量送達完了時の自動引き込み、駆動機構の故障又は障害、或いは、1つ以上のセンサによる起動によってトリガされてよい。針2214の引き込みを引き起こす為に、近位面2229Bがマニホールドガイドリング2220Cを支持しなくなるように、移動制限器2229が変位及び/又は変形する。従って、挿入付勢部材2210の更なる圧縮解除又は消勢により、マニホールドガイド2220が遠位方向（図17Aの塗りつぶし矢印の方向）に移動する。この位置では、クリップ2218のアーム2218Dがもはやガイド突起部204によって拘束されない為、アーム2218Dは、その外向きの付勢によつて、半径方向外側に（即ち、図17Bに示された中空矢印の方向に）撓む。これにより、解放面2218Aとハブ2212との係合が解除される。解放面2218Aとハブ2212との係合が解除されると、引き込み付勢部材2216が、その初期の圧縮された付勢状態から、近位方向（即ち、図17Cのハッチング矢印の方向）に軸方向伸張することが可能になる。クリップ2218は、図17Cに示されるように、ロックアウト面2218Bとガイド突起部2204の遠位端との接触によって、引き込まれること、即ち、近位方向への軸方向平行移動を阻止される。又、このロックアウトにより、マニホールドガイド2220、並びにマニホールドガイドリング2220Cより遠位（即ち、下方）にある挿入機構の各構成要素も、近位方向への軸方向平行移動を阻止される。この構成では、針2214がもはや露出していない為、ポンプ10を手で触っても安全である。

【0069】

針の引き込みの起動は、様々な機構を通して達成可能である。例えば、ボタンなどの引き込み起動機構がハウジング12の外側に設けられてよく、これは、ユーザによって押下されると、標的からの針の引き込みを起動する。例えば、一実施形態では、引き込み起動機構を押下することによって、クリップリテナ219が位置Bまで回転してよく、これによって、引き込み付勢部材216が伸張して針214を引き込むことが可能になる。別の実施形態では、引き込み起動機構を押下することにより、移動制限器2229が変位及び/又は変形してよく、引き込み付勢部材2216が圧縮解除されて針を引き込むことが可能になってよい。引き込み起動機構の作動は、引き込み起動機構の押下に必要な移動及び/又は力が小さくなるように、ばねによって支援されてよい。代替又は追加として、駆動機構100が用量終了に達した時点で、電気式又は機械式のアクチュエータが引き込みを起動させてよい。例えば、薬剤終了時点で、電流がニチノール部品に印加されるような電気的接続が行われてよい。電流が印加されると、ニチノール部品の温度が上昇する。ニチノールの形状記憶特性により、この部品は、温度が上昇すると第1の構成から第2の構成へと変形するように構成されてよい。この第2の構成では、ニチノール部品は、針の引き込みの作動を、例えば、クリップリテナ219を回転させるか、移動制限器2229を変位又は変形させることによって、可能にするか引き起こしてよい。

【0070】

10

20

30

40

50

代替又は追加として、薬剤ポンプ10が標的から取り外されたときに、センサ24などのセンサが針の引き込みの起動を引き起こすか、可能にしてよい。例えば、ポンプ10が標的に取り付けられているときは、センサ24の位置によって針の引き込みを阻止することが可能である。標的から取り外されると、センサ24の構成が変化することで、引き込みが可能になってよい。別の実施形態では、薬剤ポンプ10上の基部開口部252の付近に光センサが配置されてよい。薬剤ポンプ10が標的上の定位置にあると、光センサに光がほとんど入らない。薬剤ポンプ10が標的から取り外されると、光センサが光を感じることが可能になり、光センサは、引き込みの起動を可能にするか引き起こすように電気機械式アクチュエータをトリガすることが可能である。他の実施形態では、針の引き込みを開始する為に、ピンタイプの圧入相互接続が行われる。ピンは、少なくとも一部分がハウジング12から突出するように付勢されてよく、ポンプ10が標的上に配置されたときに変位してよい。変位したピンは、電源／制御系400の一部であってよいP C Bのメス穴と係合してよい。ポンプ10が標的から取り外されると、付勢されたピンとP C Bのメス穴との係合が解除されて、針の引き込みを起動する信号が生成される。

【0071】

更に、ハウジング12又はプラットフォーム20に対して挿入機構がずれているなどの危険な状況が存在したり検出されたりした場合には針の引き込みの作動を引き起こすように、挿入機構が構成されてよい。例えば、ロックピン208がロックアウト窓から除去された時点で、針挿入機構は、ハウジング12及び／又はプラットフォーム20に対して相対的に、遠位方向に自由に浮くことが可能である。針挿入機構がハウジング12及び／又はプラットフォーム20に対して遠位方向に動くように付勢されるように、付勢部材が使用されてよい。しかしながら、ポンプ10が標的上で定位置にある場合、動きは標的によって制限される。ポンプ10が標的から取り外されると、付勢部材は、圧縮解除又は消勢されてよく、針挿入機構を、ハウジング12及び／又はプラットフォーム20に対して遠位方向に動かしてよい。この遠位方向の変位によって、引き込みの起動が引き起こされるか、可能になってよい。代替又は追加として、針挿入機構の遠位面上に接着剤が配置されてよく、接着剤は、針挿入機構を標的から外れにくくし、針挿入機構がハウジング12又はプラットフォーム20に対して遠位方向に動くようにする。これらの機構の1つ以上を針の引き込みに使用することにより、ユーザの安全性を高めることができる。例えば、針挿入後に不注意で薬剤ポンプ10が標的から外れてしまっても、上述のいずれかの手段による自動針引き込みが行われれば、針刺し損傷のリスクが低下する。

【0072】

図18は、引き込み起動機構の一実施形態を示す。引き込み起動付勢部材64の一端が制御アーム40に接続されており、他端がピボット70の接続アーム78に接続されている。ピボット70の標的接触部分72が下部ハウジング12Bを通り抜けて延びてよく、ポンプ10が標的上に取り付けられている場合には、標的接触部分72の動きが標的との接触によって制限されてよい。ピボット70のピン76が、ハウジング12又はポンプの別の構成要素と係合することによってピボット70がピン76を中心に回転することを可能にするように構成されている。ピボット70の延長部74が、動作中は突起部219Hと接触するように構成されている。ユーザが起動機構14を押下すると、スライド40が変位し、これによって薬剤ポンプが起動されて、ロックアウトピン208が変形することにより、針が標的に挿入される。又、起動機構14の押下によって、薬剤ポンプが更なる動作を実施するように起動されてもよい。制御アーム40が変位することにより、引き込み起動付勢部材64の第1の端部が変位し、引き込み起動付勢部材の第2の端部は、ピボット70の標的接触部分72と標的とが接触していることによるピボット70の抵抗で変位しにくくなっている。薬剤ポンプ10が標的から取り外されると、ピボット70が回転可能になり、引き込み起動付勢部材64に蓄積されたエネルギーによって回転する。ピボット70が回転すると、延長部74が突起部219Hと接触して、回転をクリップリテナ219に伝え、これによって、標的からの針の引き込みが引き起こされるか、可能になる。

10

20

30

40

50

【0073】

針の引き込みは更に、駆動機構 100 の故障及び / 又は障害が発生した時点でも開始されてよい。例えば、駆動機構は、薬剤容器 50 の中身を送達する速度を計測又は制御するように動作するテザーを含んでよい。テザーに印加される張力、又はテザーによって保持される張力を、1つ以上のセンサで監視してよい。テザーの張力が低下した場合、これは、テザーが薬剤の送達を適正に計測又は制御していないことを表している可能性がある。センサは、テザーの一部分と接触している機械式部品又はリンクエージであってよく、この接触によってセンサの位置及び / 又は構成が少なくとも部分的に制御される。テザーの張力の低下に対する応答として、センサは、第 1 の位置から第 2 の位置まで変形する。この変形は、針の引き込みを、直接又は間接的に引き起こすことが可能である。引き込みは、純粹に機械的な動作によって引き起こされてよく、或いは、電源 / 制御系 400 が受信及び / 又は生成する電気信号を伴ってよい。

10

【0074】

別の実施形態では、センサは、ひずみゲージ、ロードセル、力センサなどのセンサであってよく、これらは、テザーに存在するひずみ、荷重、又は張力を測定及び / 又は監視するように構成されている。これらの実施形態では、センサは、少なくとも一部分がテザーに貼り付けられて、テザーの張力に基づく電気信号を発生させる。この電気信号の大きさが、テザーの張力の大きさに比例して変化してよい。或いは、この信号は、テザーの張力が指定の大きさを下回ったり上回ったりしたときに中断又は開始されてよい。この信号は、電源 / 制御系によって監視されてよく、電源 / 制御系は、信号の有無又は大きさに基づいて、針及び / 又はカニューレの引き込みを引き起こすか、可能にしてよい。

20

【0075】

更に別の実施形態では、テザーの機械的障害によって、電気信号の開始又は中断が直接引き起こされてよい。例えば、テザーは、少なくとも一部分が導電材料で造られてよい。テザーは、電源 / 制御系と電気的に連通していてよい。テザーの機械的障害によって、テザーを通る電流路が中断される可能性があり、1つ以上の回路において電流の流量が変化する可能性がある。この変化によって、針の引き込みが開始されてよく、或いは、可能になってよい。

【0076】

追加又は代替として、駆動系の1つ以上の形体の位置及び / 又は速度をセンサで監視してよく、例えば、光センサ、エンコーダ、ポテンショメータ、又はトランステューサで監視してよい。監視対象の形体の位置及び / 又は速度が指定の閾値を上回るか下回ると、電源 / 制御系が針の引き込みを開始してよく、且つ / 又は、可能にしてよい。

30

【0077】

同様の機構により、移動制限器 2229 を、マニホールドガイド 2220 の軸方向の動きを制限する構成から、マニホールドガイド 2220 が遠位方向に軸方向平行移動することを可能にして、標的からの針の引き込みを可能にする構成へと変形させることが可能である。例えば、移動制限器 2229 を一体丁番機能 2229D のところで撓ませることにより、移動制限器 2229 をその「開」位置まで変形させることができる。

【0078】

本発明による、挿入機構の一動作方法は、1つ以上のロックアウトピンを、対応する、挿入機構ハウジングの1つ以上のロック窓から取り外すステップであって、前記ロックアウトピンを取り外すことにより、挿入付勢部材がその初期の付勢状態から伸張することができる、取り外すステップと、挿入付勢部材の伸張によって、クリップリテーナ及びマニホールドガイドを遠位方向に軸方向駆動して、針の少なくとも一部分を挿入機構から出して標的に入れるステップと、流体送達の為に針が標的に挿入されたときにそうであるように、針を投与位置で保持するステップと、クリップリテーナ及びクリップを回転させるステップと、クリップリテーナのチャンバ内に保持されたクリップの外向き撓みを可能にするステップであって、前記クリップは初期にハブ及び引き込み付勢部材を付勢状態で保持し、撓みによってクリップの1つ以上の解放面がハブとの接触から係合解除されて、

40

50

引き込み付勢部材の近位方向への軸方向伸張が可能になる、外向き撓みを可能にするステップと、針とハブとの固定接続により、ハブの引き込みと同時に針を引き込むステップと、を含む。

【 0 0 7 9 】

別の実施形態では、本発明による、挿入機構の一動作方法は、1つ以上のロックアウトピンを、対応する、挿入機構ハウジングの1つ以上のロック窓から取り外すステップであって、前記ロックアウトピンを取り外すことにより、挿入付勢部材がその初期の付勢状態から伸張することが可能になる、取り外すステップと、挿入付勢部材の伸張によって、マニホールドガイドを遠位方向に軸方向駆動して、針の少なくとも一部分を挿入機構から出して標的に入れるステップと、流体送達の為に針を投与位置で保持するステップと、移動制限器を変形又は変位させて、マニホールドガイドの更なる遠位方向変位を可能にするステップと、マニホールドガイドのチャンバ内に保持されたクリップの外向き撓みを可能にするステップであって、前記クリップは初期にハブ及び引き込み付勢部材を付勢状態で保持し、撓みによってクリップの1つ以上の解放面がハブとの接触から係合解除されて、引き込み付勢部材の近位方向への軸方向伸張が可能になる、外向き撓みを可能にするステップと、針とハブとの固定接続により、ハブの引き込みと同時に針を引き込むステップと、を含む。

【 0 0 8 0 】

本発明の広さ及び範囲から逸脱しない限り、挿入機構又は薬剤ポンプ10の特定の任意選択の標準的な構成要素又は変形形態が考えられる。例えば、上部又は下部ハウジングが任意選択で、図1Aから図1Cに示されたような透明又は半透明の窓18を1つ以上含んでよく、これによって、ユーザが薬剤ポンプ10の動作を目視したり、薬剤用量が終了したことを確認したりすることが可能になる。更に、薬剤ポンプ10は、ハウジング12の底面上に粘着パッチ26及びパッチライナ28を含んでよい。粘着パッチ26は、薬剤用量の送達の為に薬剤ポンプ10を標的に粘着させることに利用されてよい。当業者であれば容易に理解されるように、粘着パッチ26は、薬剤ポンプを標的に粘着させる為の粘着面を有してよい。粘着パッチ26の粘着面は、初期には非粘着性のパッチライナ28で覆われていてよく、パッチライナ29は、薬剤ポンプ10が標的に対して接触配置される前に粘着パッチ26から剥がされる。粘着パッチ26は、任意選択で保護シラウドを含んでよく、保護シラウドは、任意選択のセンサ24の作動を防ぎ、挿入機構の基部開口部を覆う。パッチライナ28を剥がすと保護シラウドが剥がれてよく、或いは、保護シラウドは単独で剥がされてもよい。パッチライナ28を剥がすと、挿入機構の封止メンブレンも剥がれて、挿入機構が薬剤送達の為に標的に対して開いてよい。

【 0 0 8 1 】

同様に、機能的に、本発明の広さ及び範囲から逸脱しない限り、挿入機構及び薬剤ポンプ10の構成要素のうちの1つ以上が修正されてよい。例えば、上述のように、薬剤ポンプ10のハウジングは、2つの別々の構成要素である上部ハウジング12A及び下部ハウジング12Bとして示されているが、これらの構成要素は、一体化された単一構成要素であってよい。同様に、ガイド突起部2204は、挿入機構ハウジング2202の一体化された事前形成構成要素として示されているが、挿入機構ハウジング2202の内面に固定接続された独立の構成要素であってよい。上述のように、挿入機構及び/又は薬剤ポンプの1つ以上の構成要素同士を貼り付けるために、接着剤、粘着剤、又は他の知られた材料又は方法が利用されてよい。代替として、挿入機構及び/又は薬剤ポンプの1つ以上の構成要素が、一体化された構成要素であってよい。例えば、上部ハウジング及び下部ハウジングは、接着剤又は粘着剤、ねじ嵌合接続、干涉嵌合、溶融接合、溶接、超音波溶接などによって互いに貼り付けられた別々の構成要素であってよく、或いは、上部ハウジング及び下部ハウジングは、一体化された単一構成要素であってよい。そのような標準的な構成要素及び機能的変形形態は、当業者であれば理解されるであろうし、従って、本発明の広さ及び範囲から逸脱しない。

【 0 0 8 2 】

10

20

30

40

50

上述の説明から理解されるように、本明細書に開示の挿入機構及び薬剤ポンプは、薬剤容器からの薬剤送達を自動化する為の効率的且つ操作が容易なシステムを提供する。本明細書に記載の新規な実施形態は、内蔵型安全装置機能を提供し、ユーザが挿入機構を直接起動することを可能にし、且つ、その構成として、流体経路の無菌を維持する。上述のように、内蔵型安全装置機能は、任意選択のセンサ、冗長ロックアウト、ユーザの起動に応じる、針の自動挿入及び引き込み、並びに可視及び可聴のフィードバック選択肢をはじめとする様々なユーザフィードバック選択肢を含む。本発明の新規な挿入機構は、ユーザによって直接起動されてよい。例えば、少なくとも1つの実施形態では、挿入機構をそのロックされた付勢状態で保持するロックアウトピンは、ユーザが起動機構を押下することにより、挿入機構ハウジングの対応するロックアウト窓から直接変位させてよい。或いは、ユーザが介在ステップを全く介さずに起動機構を直接変位させた時点でロックアウトピンを変位させる、1つ以上の追加構成要素（例えば、ばね機構）が含まれてよい。
10

【0083】

更に、本発明の挿入機構及び薬剤ポンプの新規な構成は、装置の保管時、輸送時、及び動作時の流体経路の無菌を維持する。薬剤流体が装置内を移動する経路は無菌状態が完全に維持される為、製造工程ではこれらの構成要素だけを滅菌する必要がある。そのような構成要素として、駆動機構の薬剤容器、流体経路接続部、無菌流体導管、及び挿入機構がある。本発明の少なくとも1つの実施形態では、電源／制御系、アセンブリプラットフォーム、制御アーム、起動機構、ハウジング、及び他の、薬剤ポンプの構成要素の滅菌は不要である。これによって、装置が格段に製造しやすくなり、関連する組み立てコストが軽減される。従って、本発明の装置は、組み立て完了時の最終滅菌が不要である。本発明の更なる利点として、本明細書に記載の各構成要素はモジュール式であるように設計され、例えば、薬剤ポンプのハウジング及び他の構成要素は、挿入機構200、挿入機構2000、又は他の様々な、本明細書に記載の挿入機構の変形形態を受け入れて動作させるよう、容易に構成可能である。
20

【0084】

挿入機構、薬剤ポンプ10、又は任意の個別構成要素の組み立て及び／又は製造では、当該技術分野において知られている幾つかの材料及び方法を利用してよい。例えば、イソプロピルアルコールなどの幾つかの既知の洗浄液を、構成要素及び／又は装置の洗浄に使用してよい。製造工程においては、幾つかの既知の粘着剤又は接着剤を同様に使用してよい。更に、新規な構成要素及び装置の製造時に、既知のシリコン処理液及びシリコン処理工程を用いてよい。更に、最終製品を確実に無菌にするために、製造又は組み立ての1つ以上の工程において、既知の滅菌処理を用いてよい。
30

【0085】

挿入機構の組み立ては、幾つかの方法で行われてよい。一方では、最初にハブが針の近位端に接続される。ハブ及び針はクリップリテーナの内部チャンバに挿入され、クリップリテーナとハブとの間で引き込み付勢部材が付勢状態で保持される。ハブ、針、及び引き込み付勢部材は、この並びでクリップによって保持され、クリップは、クリップ接合面においてクリップリテーナに固定的且つ可撓的に接続される。マニホールドヘッダを形成する為に、1つ以上の隔壁がマニホールドに挿入されてよい。マニホールド及び隔壁は、針が隔壁に穴を開けるように、マニホールドガイドの下部チャンバに挿入される。マニホールドに無菌ブーツが接続されており、無菌ブーツが伸張構成にあるとき、針は無菌ブーツ内にある。
40

【0086】

挿入ばねが、挿入機構ハウジングの、ハウジングと1つ以上のガイド突起部との間に挿入されており、ハウジングキャップからハウジング内部に延びている。マニホールドガイド及びクリップリテーナは、本明細書に記載のように各構成要素が取り付けられていて、ガイド突起部がクリップリテーナフランジ、及びマニホールドガイドのマニホールドガイドリング面の対応する通り抜け開口部を通って延びるように、挿入機構ハウジングに挿入されている。クリップリテーナ及びマニホールドガイドが近位方向に平行移動すると、こ
50

れによって、挿入付勢部材がマニホールドガイドリングと接触して付勢される。クリップリテーナ及びマニホールドガイドの平行移動、並びに挿入付勢部材の圧縮が、挿入機構ハウジングの1つ以上のロックアウト窓より上方の点に達すると、マニホールドガイドをこの位置で保持し、挿入付勢部材を圧縮された付勢状態で保持する為に、1つ以上の対応するロックアウトピンが挿入されてよい。更に移動制限器がハウジングに挿入されてよく、移動制限器のプロングがハウジングの開口部と係合するように挿入されてよい。

【0087】

無菌ブーツの遠位端は、ハウジングと基部との係合により、挿入機構ハウジングの遠位端と固定係合して配置及び保持されてよい。この位置では、無菌ブーツは、針の周囲で伸張構成であり、無菌であることが可能な環状空間を形成する。マニホールドのマニホールドインテークに流体導管が接続されてよく、これによって、流体経路は、開時には、直接、流体導管からマニホールドインテークを通ってマニホールドヘッダに入り、針を通り抜けて移動する。流体導管の反対側の端部に流体経路接続部が取り付けられてよい。流体経路接続部、具体的には、流体経路接続部の無菌スリーブが、薬剤容器のキャップ及び穴あけ可能封止材に接続されてよい。プランジャ封止材及び駆動機構は、薬剤容器の、流体経路接続部と反対側の端部に接続されてよい。挿入機構を環境に対して閉鎖する為に、基部の底面に封止メンブレンが貼り付けられてよい。次に、流体流の経路を構成する構成要素が組み立てられる。これらの構成要素は、幾つかの既知の方法で滅菌されてよく、その後、薬剤ポンプのアセンブリプラットフォーム又はハウジングに固定的又は取り外し可能に取り付けられてよい。10

【0088】

薬剤ポンプの製造は、挿入機構の基部を薬剤ポンプのアセンブリプラットフォーム又はハウジングに取り付けるステップを含む。少なくとも1つの実施形態では、この取り付けは、挿入機構の基部がアセンブリプラットフォーム及び/又はハウジングを通り抜けて標的と直接接觸することが可能である様に行われる。本製造方法は更に、流体経路接続部、薬剤容器、及び駆動機構をアセンブリプラットフォーム又はハウジングに取り付けるステップを含む。上述のように、電源/制御系、起動機構、及び制御アームを含む、薬剤ポンプの更なる構成要素の取り付け、事前成形、又は事前組み立てがアセンブリプラットフォーム又はハウジングに対して行われてよい。装置の動作中に標的と接觸する、薬剤ポンプのハウジング面に、粘着パッチ及びパッチライナが貼り付けられてよい。20

【0089】

薬剤ポンプの動作方法は、ユーザが起動機構を起動するステップと、制御アームを変位させて挿入機構を作動させるステップと、電源/制御系を作動させて駆動制御機構を起動して、薬剤ポンプを通る流体薬剤の流れを駆動するステップと、を含む。本方法は更に、起動機構を起動する前に任意選択のセンサを係合させるステップを含んでよい。同様に、本方法は、流体経路接続部と薬剤容器との間の接続を確立するステップを含んでよい。更に、本動作方法は、駆動制御機構及び薬剤容器の中でプランジャ封止材を平行移動させて、薬剤容器、流体経路接続部、無菌流体導管、及び挿入機構を通る流体薬剤の流れを駆動して、流体薬剤を標的に送達するステップを含んでよい。挿入機構及び薬剤ポンプの動作方法については、上述の図10から図12、及び図17を参照することにより、よりよく理解されるであろう。30

【0090】

本明細書全体を通してのねらいは、本発明をいずれか1つの実施形態又は特定の機能集合体に限定することなく、本発明の好ましい実施形態を説明することであった。本発明から逸脱しない限り、記述及び図示された実施形態に対して、様々な変更や修正が行われてよい。本明細書において参照された特許文書及び科学文書、コンピュータプログラム、並びにアルゴリズムのそれぞれの開示は、参照により、全内容が本明細書に組み込まれている。

【図 1 A】

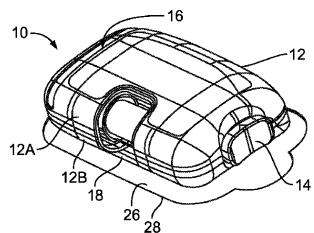


FIG. 1A

【図 1 C】

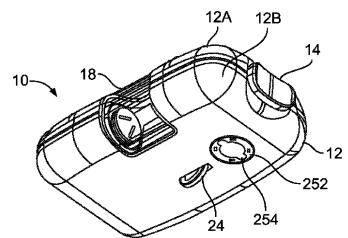


FIG. 1C

【図 1 B】

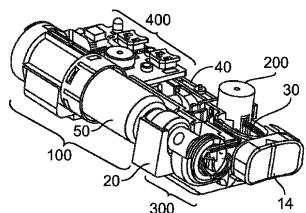


FIG. 1B

【図 2 A】

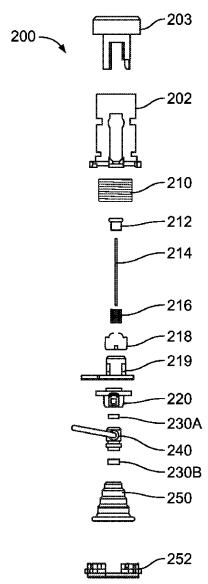


FIG. 2A

【図 2 B】

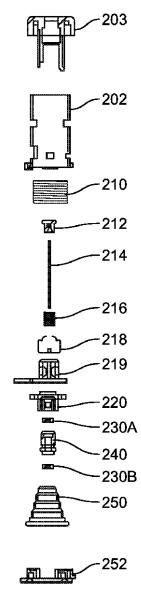


FIG. 2B

【図3】

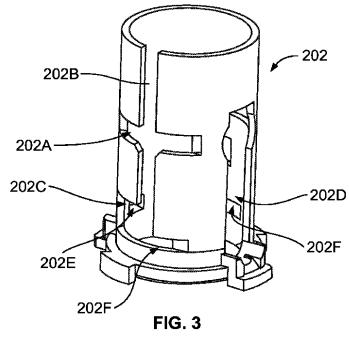


FIG. 3

【図4】

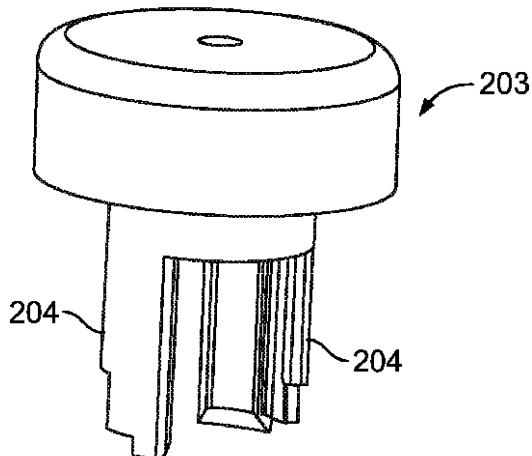


FIG. 4

【図5】

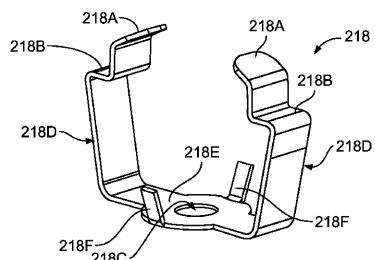


FIG. 5

【図6】

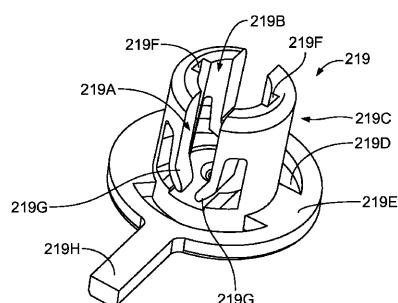


FIG. 6

【図9】

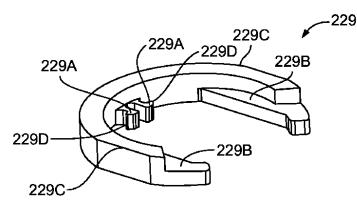


FIG. 9

【図7】

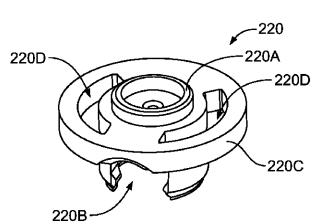


FIG. 7

【図10A】

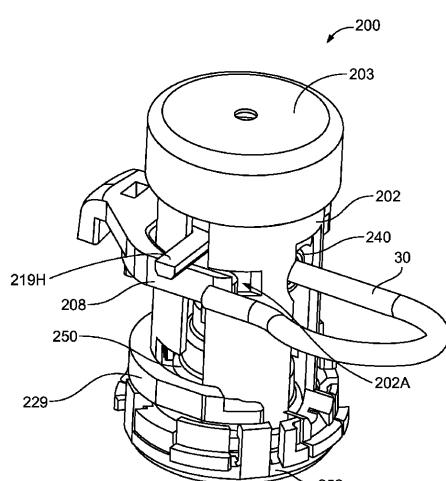


FIG. 10A

【図8】

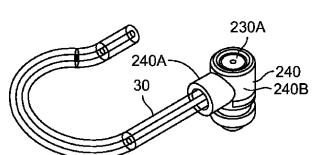


FIG. 8

【図 10B】

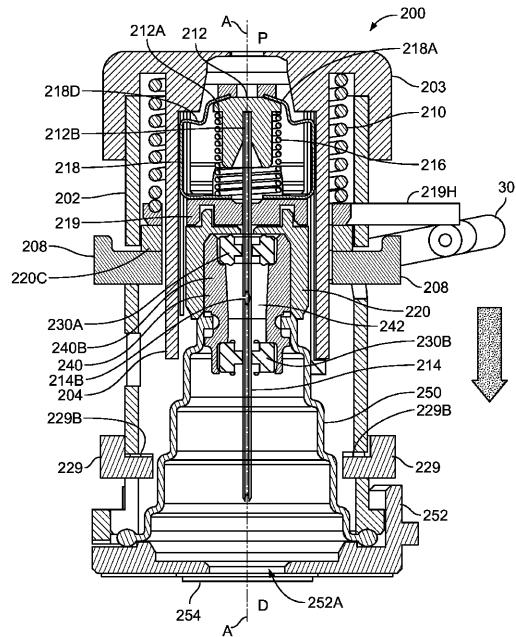


FIG. 10B

【図 11A】

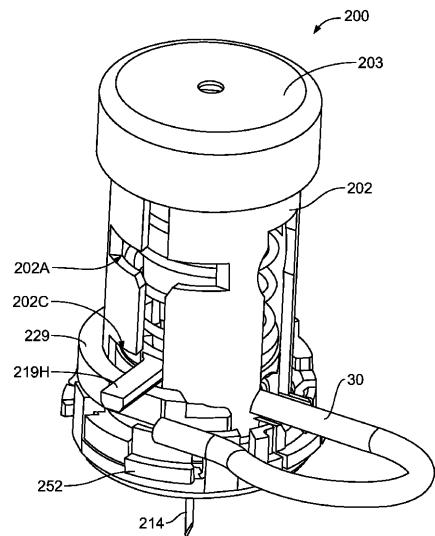


FIG. 11A

【図 11B】

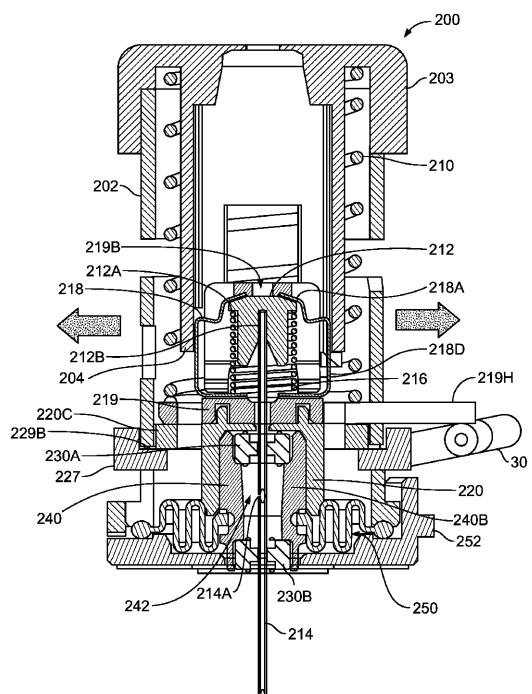


FIG. 11B

【図 12A】

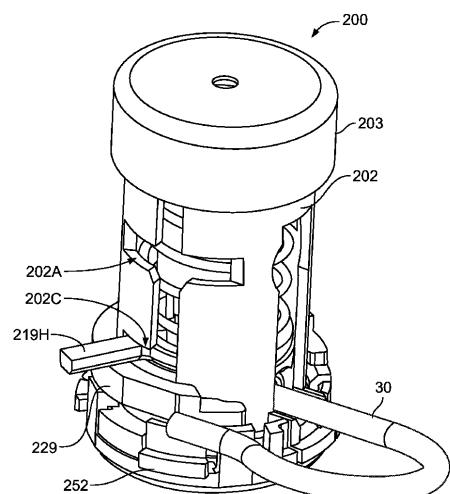


FIG. 12A

【図 1 2 B】

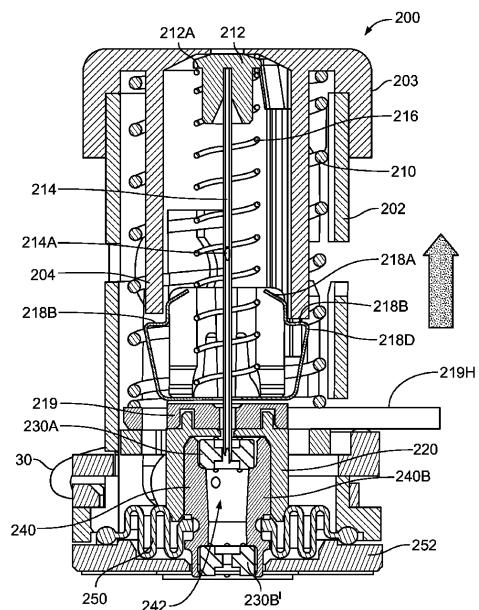


FIG. 12B

【図 1 3 A】

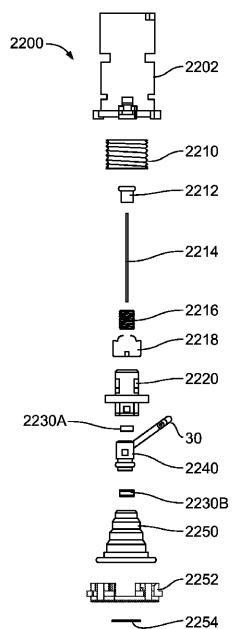


FIG. 13A

【図 1 3 B】

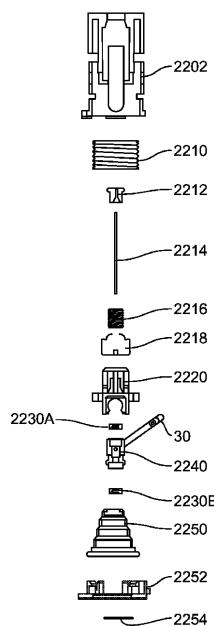


FIG. 13B

【図 1 4】

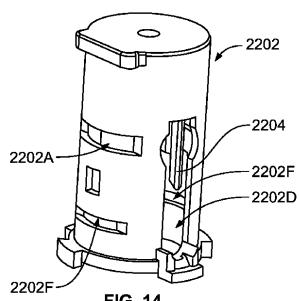


FIG. 14

【図15】

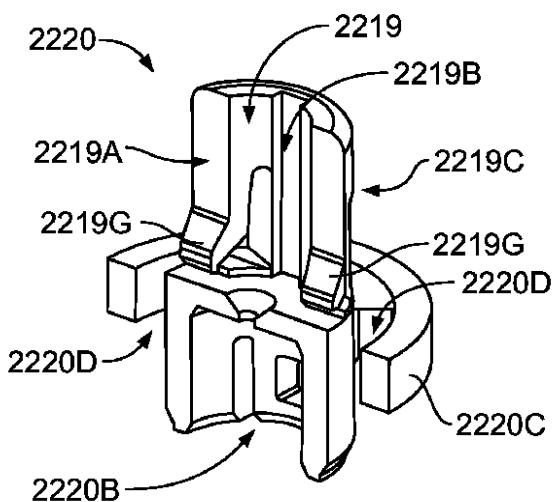


FIG. 15

【図16】

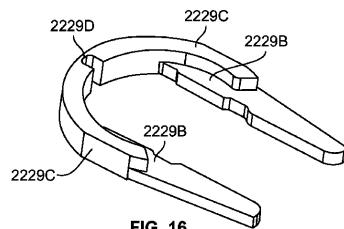


FIG. 16

【図17B】

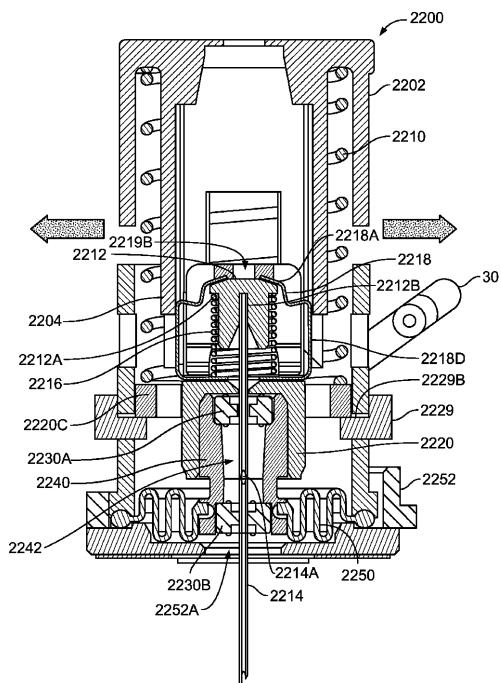


FIG. 17B

【図17A】

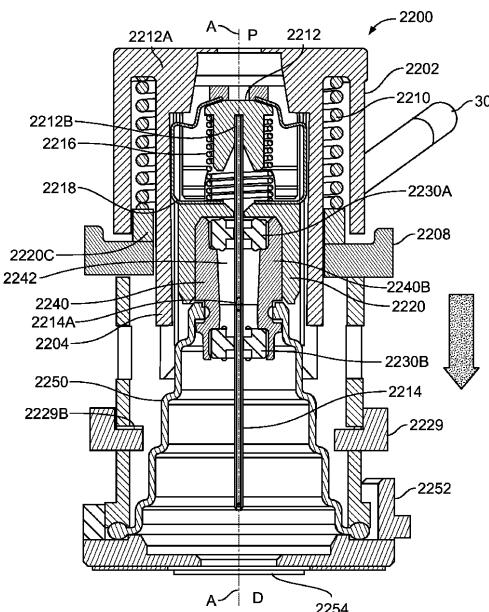


FIG. 17A

【図17C】

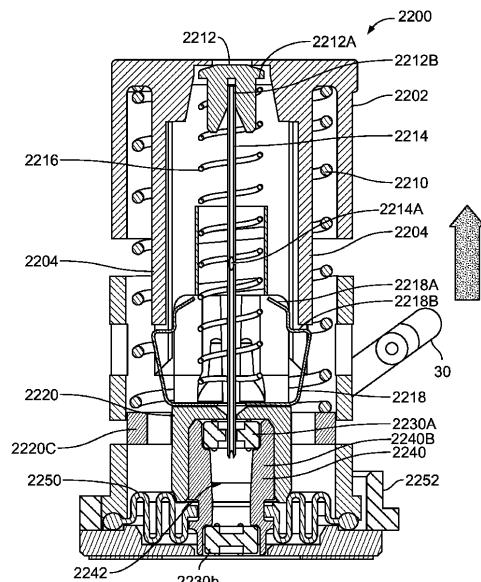


FIG. 17C

【図18】

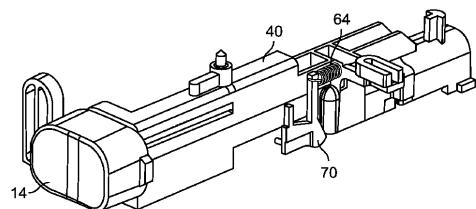


FIG. 18

【図19】

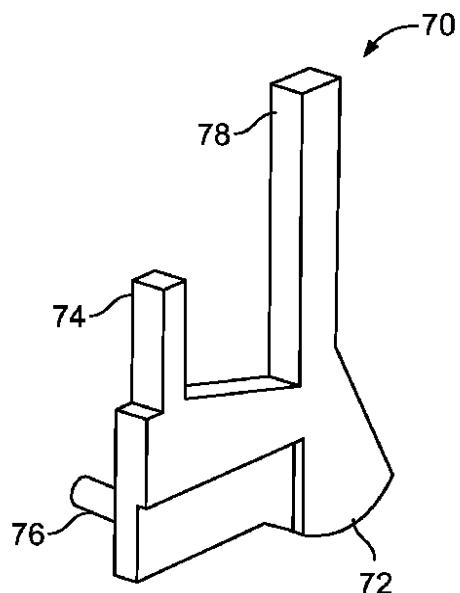


FIG. 19

フロントページの続き

(72)発明者 ハンソン , イアン

アメリカ合衆国 19087 ペンシルベニア州 ウェイン , デイビス レーン 690

(72)発明者 ベンチ , ポール

アメリカ合衆国 19087 ペンシルベニア州 ウェイン , バンカー ヒル コート 87

(72)発明者 ローレンス , ロートン

アメリカ合衆国 19469 ペンシルベニア州 フォニックスビル , ヌードル ストリート 6
19

審査官 北中 忠

(56)参考文献 特表2010-501283 (JP, A)

米国特許出願公開第2013/0060233 (US, A1)

特開昭62-201159 (JP, A)

特表2010-538751 (JP, A)

国際公開第2012/131044 (WO, A1)

米国特許出願公開第2010/0217105 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61M 5 / 158